

Rosiglitazona (Avandia) vērtēšana turpināsies līdz šā gada septembrim

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) aicina ārstus ievērot rosiglitazonu saturošu pretdiabēta zāļu esošos ierobežojumus līdz tālākiem norādījumiem, kā arī aicina pacientus nepārtraukt zāļu lietošanu bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Pašreizējā rosiglitazona vērtēšana tika uzsākta 2010. gada 9. jūlijā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma. Tā sekoja pētījumu publikācijām, kas apšaubīja šo zāļu kardiovaskulāro drošumu. 19.-22. jūlija sanāsmē EMA Zinātniskā komiteja norādīja, ka iegūti jauni dati, kuru izvērtēšana beigsies līdz 2010. gada septembrim.

Kamēr EMA vērtē rosiglitazona guvuma un riska samēru, Zāļu valsts aģentūra atgādina ārstiem precīzi ievērot zāļu aprakstā noteiktās kontrindikācijas un brīdinājumus.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un novērojot pacientus ārstēšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

- rosiglitazonu nedrīkst lietot pacienti ar esošu vai kādreiz bijušu sirds mazspēju un pacienti ar akūtu konorāro sindromu;
- rosiglitazonu kopā ar insulīnu drīkst lietot tikai izņēmuma gadījumos un stingrā ārsta uzraudzībā;
- rosiglitazona lietošana nav ieteicama pacientiem ar išēmisko sirds slimību vai perifēro artēriju slimību.

Sākotnēji Avandia (rosiglitazons) Eiropas Savienībā tika reģistrēts 2000.gada jūlijā 2. tipa diabēta ārstēšanai gadījumos, kad cita veida ārstēšanas metodes nav bijušas efektīvas vai arī nav pacientiem piemērotas. Kopš tā laika šo zāļu lietošana ir vairakkārt ierobežota ar jauniem brīdinājumiem un arī tās kontrindikācijot pacientiem ar sirds slimībām.

Eiropas Savienībā, t.sk., Latvijā ir pieejami šādi rosiglitazona recepšu medikamenti: Avandia, Avandamet un Avaglim.

Atgādinām, ka 2009. gadā Zāļu valsts aģentūra ir izskatījusi un atļāvusi veikt klīnisko pētījumu ar Avandia. Šis pētījums vienlaicīgi noris daudzās pasaules valstīs (t.sk. Zviedrijā, Dānijā, Nīderlandē, Vācijā, Īrijā, Somijā, Norvēģijā, Čehijā, Slovākijā, Kanādā, ASV). Uz doto brīdi pētījumā Latvijā iesaistīti 15 pacienti. Zāļu valsts aģentūra nav saņēmusi drošības ziņojumus par nopietnām, ar Avandia lietošanu

saistītām kardiovaskulārām (sirds-asinsvadu sistēmas) blakusparādībām Latvijā notiekošā pētījumā iesaistītājiem pacientiem vai zāļu lietotājiem.

PIEZĪMES

1. Materiāls sagatavots, balstoties uz PRESS RELEASE European Medicines Agency ongoing benefit-risk review of Avandia, update on Avandamet and Avaglim EMA/468928/2010, 2010. gada 22. jūlijs.
2. Avandia pirmo reizi tika reģistrēts 2000. gadā, Avandamet - 2003. gadā un Avaglim - 2006. gadā. Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumi (EPAR) ar papildu informāciju ir pieejami EMA mājaslapā:

Par Avandia:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>
Par Avandamet:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>
Par Avaglim:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>
3. 2007. gada oktobra paziņojums plašas saziņas līdzekļiem par rosiglitazona un pioglitazona risku un guvumu vērtējumu ir pieejams EMA mājaslapā:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf> .
4. Jautājumu un atbilžu dokuments ar plašāku informāciju par šī vērtējuma rezultātiem arī ir pieejams:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf> .
5. Avandia, Avandamet un Avaglim reģistrācijas apliecību vērtēšana tika uzsākta pēc Eiropas Komisijas prasības saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 20. pantu pēc divu pētījumu publikācijām 2010. gada 28. jūnijā.
6. Šo divu pētījumu atsauces ir šādas:
Grejems DJ (Graham DJ) un kolēģi. Akūta miokarda infarkta, insulta, sirds mazspējas un nāves risks vecākiem Medicare pacientiem, kurus ārstē ar rosiglitazonu un pioglitazonu. JAMA doi:10.1001/jama.2010.920.
Nissens SE (Nissen SE) un kolēģi. Rosiglitazona atkārtots pārskats. Miokarda infarkta riska un kardiovaskulārās mirstības atjaunota meta analīze. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207.
7. Ir pieejams paziņojums plašas saziņas līdzekļiem par šīs vērtēšanas uzsākšanu.

8. Šis paziņojums plašas saziņas līdzekļiem angļu valodā un cita informācija par Eiropas Zāļu Aģentūras darbību ir pieejami mājaslapā: www.ema.europa.eu