

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/249660/2009
PRESS RELEASE Meeting highlights
from the Committee
for Medicinal Products for Human Use,
20-23 April 2009
Londona, 2009. gada 23. aprīlis

Abakavirs un miokarda infarkta risks

Beidzot vērtēt jaunākos datus par miokarda infarkta risku, kas saistīts ar abakavira lietošanu HIV slimniekiem, Eiropas Zāļu aģentūras (EMEA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai ieteiktu veikt grozījumus HIV terapijā. Šis pārskats sekoja 2008. gada aprīlī veiktajai D:A:D pētījuma datu vērtēšanai, kuras rezultātā tika secināts, ka riska noteikšanai nepieciešama papildu informācija.

Zāļu lietošanas novērojumu dati, kas apkopoti kopš 2008. gada aprīļa un kuros ietverti arī dati no Francijas slimnīcu HIV slimnieku datubāzes, liecina par miokarda infarkta iespējamu saistību ar abakavira lietošanu. Klīniskos pētījumos miokarda infarkta gadījumu skaits bija neliels, un, balstoties uz šiem datiem, nedaudz palielinātu risku izslēgt nebija iespējams.

CHMP secinājusi:

- dažādu pētījumu atradēs ir pretrunas;
- abakavira lietošanas un miokarda infarkta riska cēlonisko sakaru nevar ne apstiprināt, ne noliegt;
- līdz šim nav noskaidrots bioloģiskais mehānisms, kas izskaidrotu potenciāli paaugstinātu risku.

Neraugoties uz iepriekš minēto, ārstam, parakstot abakaviru saturošas zāles, jāveic ietekmējamo riska faktoru (piemēram, smēķēšanas, augsta arteriālā spiediena un augsta asins lipīdu līmeņa) mazināšanas pasākumi.

Abakaviru saturošu zāļu dokumentācija tiks atjaunināta, lai tajā iekļautu šo informāciju.

Abakavirs ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI), ko kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm lieto HIV infekcijas ārstēšanā. Eiropas Savienībā tas pieejams ar tirdzniecības nosaukumiem Ziagen, Kivexa (kombinācijā ar lamivudīnu), Trizivir (kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu).

Papildinformācija

1. *EMEA PRESS RELEASE. Further data needed to determine risk of heart attack with abacavir, London, 2 April 2008, Doc. Ref. EMEA/142888/2008*
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Kivexa/14288808en.pdf>
2. *PRESS RELEASE, Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use, 20-23 April 2009, London, 23 April 2009, Doc. Ref. EMEA/CHMP/249660/2009*