

Povećana incidencija prijeloma u bolesnica koje su dulje vrijeme liječene Avandijom (rozigitazon maleatom)

Poštovani,

U suradnji s europskim regulatornim tijelima i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, GlaxoSmithKline (GSK) Vas obavještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova koji sadrže rozigitazon, kao što su Avandia (rozigitazon maleat) tablete i Avandamet (rozigitazon maleat i metformin hidroklorid) tablete.

Radi se o sljedećim informacijama:

Podaci iz kliničkog ispitivanja ADOPT pokazuju da se u bolesnica liječenih rozigitazonom dogodilo značajno više prijeloma stopala, šake i nadlaktice (humerus) nego u bolesnica liječenih metforminom ili glibenklamidom.

Mehanizam koji uzrokuje veću učestalost prijeloma nije u potpunosti poznat. Potrebno je obratiti pažnju na mogući rizik od prijeloma u bolesnika (osobito žena) liječenih rozigitazonom.

Nedavno je završeno kliničko ispitivanje ADOPT (A Diabetes Outcome and Progression Trial). ADOPT je randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje paralelnih grupa bolesnika sa nedavno otkrivenim dijabetesom melitusom tipa 2, u kojih se pratila progresija bolesti tijekom 4-6 godina. Primarni cilj ispitivanja bila je usporedba kontrole glikemije postignute liječenjem rozigitazonom u odnosu na monoterapiju metforminom i glibenklamidom u 4360 randomiziranih bolesnika. Rezultati ADOPT-a objavljeni su u New England Journal of Medicine (Kahn et al., 2006. N Engl J Med, Vol. 355, No.23:2427-2443).

Izvrješće o sigurnosti primjene lijeka iz ADOPT-a uglavnom je u skladu sa već postojećim saznanjima o sigurnosti primjene rozigitazona. Međutim, značajno veći broj prijeloma dogodio se u bolesnica liječenih rozigitazonom nego u bolesnica liječenih metforminom ili glibenklamidom (vidi tablicu). Primjećena incidencija prijeloma u muških bolesnika bila je podjednaka u sve tri ispitivane skupine.

Većina prijeloma uočeni u bolesnica liječenih rozigitazonom tijekom ispitivanja ADOPT zabilježena je u području stopala, šake i ruke.

Navedena mjesta prijeloma razlikuju se od uobičajenih mjesta post-menopausalnih osteoporotičnih prijeloma (kuk, kralježnica).

U ispitivanju ADOPT, broj bolesnica sa prijelomom kuka ili kralježnice je bio mali i podjednak u sve tri ispitivane skupine.

Bolesnici s prijelomima u ADOPT-u

	Rozigitazon		Metformin		Glibenklamid	
Muškarci	811 Muškaraca 2766.7 bolesnik godina		864 Muškarca 2957.6 bolesnik godina		836 Muškaraca 2612.8 bolesnik godina	
		Udio/100 bolesnik godina		Udio/100 bolesnik godina		Udio/100 bolesnik godina
	n (%)		n (%)		n (%)	
Bolesnici sa prijelomom	32 (3.95)	1.16	29 (3.36)	0.98	28 (3.35)	1.07
Žene	645 Žena 2187.2 bolesnik godina		590 Žena 1948.0 bolesnik godina		605 Žena 1630.8 bolesnik godina	
		Udio/100 bolesnik godina		Udio/100 bolesnik godina		Udio/100 bolesnik godina
	n (%)		n (%)		n (%)	
Bolesnice sa prijelomom*	60 (9.30)	2.74	30 (5.09)	1.54	21 (3.47)	1.29

Udio/100 bolesnik godina= Bolesnici sa prijelomom na 100 bolesnik godina, n = broj bolesnika

\* Neke bolesnice su doživjele prijelom u više kategorija

Neovisno povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova učinilo je analizu podataka o prijelomima u drugom velikom, dugotrajnom, kontroliranom kliničkom ispitivanju sa rozigitazonom, koje je još uvijek u tijeku. Primarni cilj tog ispitivanja je odrediti kardiovaskularne mjere učinka u bolesnika sa dijabetesom melitusom tip 2. Preliminarni rezultati dobiveni iz navedenog ispitivanja odgovaraju rezultatima iz ADOPT-a. Neovisno povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova također je dalo preporuku da se ispitivanje nastavi bez izmjena. Završni rezultati ovog ispitivanja očekuju se 2009.

Za sada, klinički značaj podataka prikupljenih u ova dva dugotrajna klinička ispitivanja, nije u potpunosti jasan kao ni mehanizam koji je uzrokovao povećanje broja prijeloma. Evaluacija prikupljenih podataka još uvijek traje. U interesu liječenja treba sagledati mogući rizik od prijeloma, posebno u bolesnica koje se liječe rozigitazonom ili u onih u kojih se želi započeti s liječenjem. U takvih bolesnica potrebna je posebna pažnja pri procjeni i održavanju zdravlja kostiju prema sadašnjim medicinskim standardima.

Vrlo je važno da Vaše prijave sumnji na nuspojave nastale u liječenju rozigitazonom uputite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom na adresu Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, telefaksom na broj 01/4673 – 275 ili elektronskom poštom u word formatu na adresu [nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr). Svaku nuspojavu rozigitazona koju Agencija zaprimi prosljeđuje GlaxoSmithKline-u d.o.o. u roku od 15 dana.

U slučaju dodatnih pitanja i objašnjenja, molimo Vas obratite se u ured GlaxoSmithKline d.o.o., Livadarski put 7, 10 000 Zagreb, odnosno na telefon 01/2350 700 ili na fax 01/2303 722.

Uz izraze poštovanja,

Davorka Sekulić, dr.med.  
Direktorica Medicinskog odjela