

## Obavjestenje iz Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

### Obavjestenje o ukidanju dozvole za promet za lijekove koji sadrže supstancu rosiglitazon

Obavještavamo Vas da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine ukinula dozvole za promet lijekova koji sadrže aktivnu supstancu rosiglitazon.

Evropska agencija za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*) je 23.9.2010. objavila preporuku ukidanja dozvole odnosno povlačenja sa evropskog tržišta medicinskih proizvoda za liječenje dijabetesa koji sadrže *rosiglitazon*

. Komisija za humane lijekove pri *EMA-i*

(*Committee for medicinal Products for Human Use, CHMP*)

je zaključila da se odnos koristi i rizika pri primjeni ovog lijeka više nemože smatrati pozitivnim i zvanično objavila preporuku ukidanja dozvola i posledična povlačenja lijeka iz prometa.

U Bosni i Hercegovini su bili registrovani:

- Avandia film-tablete 56 x 2 mg, 28 x 4 mg i 28 x 8 mg

- Glu-ros film-tablete 30 x 4 mg

U prilogu dostavljamo detaljnije informacije, kao i preporuke za zdravstvene radnike i za pacijente..

### **Preporuka Evropske agencije za lijekove o ukidanju dozvole za medicinske proizvode za liječenje dijabetesa koji sadrže rosiglitazon**

Evropska agencija za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*) je 23.09.2010. objavila

preporuku ukidanja dozvole, odnosno povlačenja sa evropskog tržišta medicinskih proizvoda za liječenje dijabetesa koji sadrže rosiglitazon. EMA je formirala ovaj stav nakon sprovođenja procjene novih podataka o kardiovaskularnim neželjenim reakcijama na rosiglitazon i odnosa koristi i rizika pri primjeni ovog lijeka.

Još od prvog odobrenja za lijek s rosiglitazonom u EU (2000. godina), retencija tečnosti i povećan rizik od srčane insuficijencije bili su identifikovani kao važna bezbjednosna pitanja pri primjeni ovog lijeka, pa je kardiovaskularna bezbjednost pacijenata koji su uzimali rosiglitazon intenzivno praćena. U cilju smanjenja kardiovaskularnog rizika, primjena rosiglitazona je bila ograničena na terapiju drugog izbora za liječenje dijabetesa i kontraindikovana kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

Rezultati kliničkih ispitivanja, farmakoepidemioloških ispitivanja i meta-analiza koje su se intenzivno provodile pokazale su u posljednje tri godine da postoji mogućnost povećanja rizika za nastanak ishemijske bolesti srca u bolesnika koji uzimaju rosiglitazon. Stoga su uvedena nova upozorenja i mjere opreza za upotrebu lijeka kod ove grupe pacijenata.

Postupak ponovnog razmatranja bezbjednosnog profila lijekova koji sadrže rosiglitazon, Komisija za humane lijekove EMA-e (Committee for medicinal Products for Human Use, CHMP) započela je u julu mjesecu ove godine. Svi dostupni podaci, uključujući i rezultate novijih studija potvrđuju povećani kardiovaskularni rizik kod uzimanja rosiglitazona. Kako su sva upozorenja i mjere opreza do sada implementirani u dokumente o lijeku, CHMP nije mogao preporučiti dodatne mjere opreza koje bi pridonijele smanjenju kardiovaskularnog rizika za bolesnike. Stoga je Komisija za humane lijekove pri EMA-i zaključila da se odnos koristi i rizika više ne može smatrati pozitivnim i preporučila ukidanje dozvole i posljedično povlačenje lijeka sa tržišta. U zaključku se takođe navodi da ova odluka ostaje na snazi izuzev u slučaju da nosilac dozvole dokaže i nedvojbeno identifikuje grupu pacijenata kod kojih će korist od ovog lijeka biti veća od mogućeg rizika njegove primjene.

### [Saopštenje EME-e ...](#)

Od lijekova na koje se odnosi formirana preporuka EMA-e (Avandia, Avandamet i Avaglim), u Bosni i Hercegovini je registrovan lijek Avandia i GLU-ROS.

U 2010. godini nije bilo uvoza Avandie, a nosilac dozvole od 2008. god. ne vrši promociju lijeka. Sve mjere opreza i sva upozorenja koja su vrijedila u Evropskoj uniji su implementirana i u Bosni i Hercegovini. ALIMS BiH nije primila niti jednu prijavu neželjenog dejstva.

### **PREPORUKE ZA PACIJENTE**

- Pacijenti koji uzimaju rosiglitazon trebaju se javiti svojim ljekarima i dogovoriti se za alternativnu terapiju jer rosiglitazon uskoro neće više biti dostupan u apotekama.
- Pacijenti ne smiju samoinicijativno prekidati terapiju, već samo u dogovoru sa svojim ljekarom koji će im propisati alternativnu terapiju.

### **PREPORUKE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

- Ljekari trebaju prestati sa propisivanjem lijekova koji sadrže rosiglitazon. Za pacijente koji su na terapiji rosiglitazonom treba razmotriti alternativnu terapiju te treba pozvati pacijente da se jave u ordinaciju radi promjene terapije.
- Apotekari trebaju prestati sa izdavanjem lijeka za one pacijente koji kod kuće imaju zalihe lijeka i savjetovati ih da se jave svom ljekaru koji će im propisati alternativnu terapiju. Pacijentima koji nemaju više lijeka treba izdati jedno pakovanje lijeka i uputiti ih ljekaru radi zamjene terapije drugim lijekom.