

Obavijestenje iz Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Obavijestenje 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 sproveđenja 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 poslednje tri godine da postoji mogućnost povećanja rizika za nastanak ishemiske 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 posledično povlačenje lijeka sa tržišta. U zaključku se takođe navodi da ova odluka ostaje na snazi izuzev u slučaju da nosilac dozvole dokaže i nedvojbeno identificuje 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 dogоворiti 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.