

Materiāls sagatavots, balstoties uz
EMA/425166/2010
PRESS RELEASE
*European Medicines Agency starts review
of rosiglitazone-containing medicines*
2010. gada 9. jūlijs

Eiropas Zāļu Aģentūra uzsāk rosiglitazonu saturošo zāļu vērtēšanu **Jauni pētījumi apšaubā pret diabēta zāļu kardiovaskulāro drošumu**

Eiropas Zāļu Aģentūra ir uzsākusi rosiglitazonu saturošo pret diabēta zāļu Avandia, Avandamet un Avaglim vērtēšanu, lai noskaidrotu, vai jaunie dati par kardiovaskulāro problēmu risku ietekmē šo zāļu gūvuma-riska profilu.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) vērtējums tiek veikts pēc nesenām tālāku pētījumu publikācijām par rosiglitazona kardiovaskulāro drošumu.

Atsevišķi rosiglitazons ES ir reģistrēts kā Avandia, kombinācijā ar metformīnu kā Avandamet un kopā ar glimepirīdu kā Avaglim. Reģistrācijas brīdī šī zāles bija kontrindicētas pacientiem, kam ir vai kādreiz ir bijusi sirds mazspēja. Kopš tā laika zāļu apraksts ir papildināts ar brīdinājumiem un kontrindikācijām par šo zāļu lietošanu pacientiem ar sirds problēmām.

2008. gadā CHMP secināja, ka pieejamo pierādījumu un spēkā esošo ierobežojumu dēļ rosiglitazons saglabā mazu, pat sarūkošu lomu 2. veida diabēta ārstēšanā. Šobrīd komiteja vērtē jaunus datus un šo jautājumu apspriedīs savā nākamajā plenārsēdē 2010. gada 19.-22. jūlijā. Līdzko visi nozīmīgie dati par rosiglitazona lietošanas riskiem un gūvumiem būs apskatīti, CHMP paziņos savu viedokli par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecību darbību būtu jāatceļ, jāaptur vai jāmaina.

Piezīmes

1. 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>
2. 2007. gada oktobra paziņojums plašas saziņas līdzekļiem par rosiglitazona un pioglitazona risku un gūvumu vērtējumu ir pieejams Aģentūras mājaslapā:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>.

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>.

3. 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.
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.
4. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā un cita informācija par Eiropas Zāļu Aģentūras darbību ir pieejami Aģentūras mājaslapā: www.ema.europa.eu.