

2007.gada 1. martā

Vēstule ārstam par palielinātu lūzumu biežumu ar Avandia® (rosiglitazona maleātu) ilgstoši ārstētām pacientēm

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Reģ. Nr. 000363303
Bruņinieku iela 5,
Rīga, LV-1001
Latvija
Tālr. 7312687
Fakss 7312690
www.gsk.lv

Cienījamie kolēģi,

vienojoties ar Eiropas zāļu reģistrācijas institūcijām, GlaxoSmithKline (GSK) informē Jūs par nesen iegūtiem drošuma datiem par rosiglitazonu saturošiem līdzekļiem, proti, Avandia® (rosiglitazona maleāta) tabletēm, Avandamet® (rosiglitazona maleāta un metformīna hidrohlorīda) tabletēm un Avaglim® (rosiglitazona maleāta un glimepirīda) tabletēm.

Informācijas kopsavilkums:

- **Klīniskā pētījuma (ADOPT) dati liecina, ka ar rosiglitazonu ārstētām pacientēm bija ievērojami vairāk pēdas, plaukstas un augšdelma (*humerus*) kaulu lūzumu nekā pacientēm, kas saņēma metformīnu, vai gliburīdu.**
- **Novērotās lūzumu biežuma palielināšanās mehānisms nav noskaidrots. Notiek šo atražu vērtēšana.**
- **Kaulu lūzuma risks īpaši jāņem vērā ar rosiglitazonu ārstētu pacienšu aprūpē.**

Nesen pabeigts ADOPT klīniskais pētījums (*A Diabetes Outcome and Progression Trial* – Diabēta iznākuma un progresēšanas pētījums). ADOPT bija randomizēts, dubultmaskēts, paralēlu grupu pētījums pacientiem ar nesen diagnosticētu 2. tipa cukura diabētu, kam diabēta progresēšana tika novērota 4 – 6 gadus. Galvenais pētījuma mērķis bija salīdzināt glikēmijas kontroli rosiglitazona lietošanas gadījumā ar glikēmijas kontroli metformīna vai glibenklamīda monoterapijas gadījumā 4360 nejaušināti izvēlētiem pacientiem. ADOPT rezultāti tika publicēti *New England Journal of Medicine* (*Kahn et al., 2006. N Engl J Med, Vol. 355, No. 23:2427-2443*).

Drošuma datu pārskats ADOPT pētījumā kopumā atbilda zināmajām rosiglitazona drošuma īpašībām. Tomēr kaulu lūzumu ievērojami vairāk bija sievietēm, kas saņēma rosiglitazonu, nekā sievietēm, kas lietoja metformīnu vai glibenklamīdu (skatīt tabulu nākamajā lappusē). Novērotais lūzumu biežums vīriešiem ADOPT pētījumā bija līdzīgs visās trīs ārstēšanas grupās.

Lielākā daļa lūzumu, ko novēroja sievietēm, kas saņēma rosiglitazonu ADOPT pētījuma laikā, bija augšdelma, plaukstas vai pēdas kaulu lūzumi. Šīs lūzuma vietas ir atšķirīgas no pēcmenopauzes osteoporozē raksturīgām vietām (piemēram, gūžas kaula kakliņa vai mugurkaula lūzums). ADOPT pētījumā sieviešu skaits ar gūžas kaula kakliņa vai mugurkaula lūzumu bija neliels un līdzīgs visās trīs ārstēšanas grupās.

Pacienti ar lūzumu ADOPT pētījumā

	Rosiglitazons		Metformīns		Gliburīds	
VĪRIEŠI	811 vīrieši 2766,7 PG		864 vīrieši 2957,6 PG		836 vīrieši 2612,8 PG	
	n (%)	Biežums /100 PG	n (%)	Biežums/10 0 PG	n (%)	Biežums/100 PG
Novēroja lūzumu	32 (3,95)	1,16	29 (3,36)	0,98	28 (3,35)	1,07
SIEVIETES	645 sievietes 2187,2 PG		590 sievietes 1948,0 PG		605 sievietes 1630,8 PG	
	n (%)	Biežums /100 PG	n (%)	Biežums /100 PG	n (%)	Biežums /100 PG
Novēroja lūzumu	60 (9,30)	2,74	30 (5,09)	1,54	21 (3,47)	1,29

Biežums /100 PG = Pacienti ar gadījumu uz 100 pacientgadiem, n = pacientu skaits

* Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena veida lūzums.

Saskaņā ar GSK prasību neatkarīga drošuma komiteja pārskatīja lūzuma datu starpanalīzi citā pašlaik notiekošā lielā, ilgstošā, kontrolētā rosiglitazona klīniskā pētījumā. Šā pētījuma galvenais mērķis ir pētīt kardiovaskulārus raksturlielumus pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu. Tika ziņots, ka sākotnējās analīzes rezultāti atbilst novērojumiem ADOPT pētījumā. Neatkarīgā drošuma komiteja arī ieteica turpināt pētījumu bez izmaiņām. Paredzams, ka šā pētījuma galīgie rezultāti būs pieejami 2009. gadā.

Pašlaik mūsu izpratne par šo divu ilgstošo pētījumu atražu klīnisko nozīmīgumu nav pilnīga, un novērotās lūzumu biežuma palielināšanās mehānisms nav skaidrs. Notiek šo novērojumu vērtēšana. Kaulu lūzuma risks jāņem vērā pacientu aprūpē, īpaši sievietēm, kas pašlaik tiek ārstētas ar rosiglitazonu vai kam tiek apsvērta sākt ārstēšanu ar rosiglitazonu. Jāvērš uzmanība šo pacientu kaulaudu veselības vērtēšanai un uzturēšanai atbilstoši spēkā esošiem aprūpes standartiem.

Jūsu ziņojumi par novērotām iespējamām blakusparādībām/nevēlamām gadījumiem ar rosiglitazonu ārstētiem pacientiem ir ļoti vērtīgi, tāpēc aicinām tos sūtīt Zāļu valsts aģentūrai un GlaxoSmithKline Latvia SIA .

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku ielā 5, tālrunis 7312687, fakss 7312690.

Ar cieņu,



Dr. Petra Kriķe
Medicīnas daļas vadītāja
GlaxoSmithKline Latvia SIA