

27.9.2010

TÄRKEÄÄ UUTTA TURVALLISUUSTIETOA

Rosiglitatsonia sisältävien valmisteiden (Avandia[®], Avandamet[®] ja Avaglim[®]) kaupanpidon keskeyttäminen Euroopan Unionin alueella

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkevirasto EMA on päättänyt rosiglitatsonia sisältäviä valmisteita (Avandia, Avandamet ja Avaglim) koskevan, kardiovaskulaariturvallisuuteen keskittyvän hyöty-haittasuhteen arvioinnin. Viraston tieteellinen komitea CHMP teki johtopäätöksen, että rosiglitatsonihoidosta saatava hyöty ei enää ole riskejä suurempi ja suositteli myyntilupien peruuttamista tilapäisesti Euroopan Unionin alueella. Valmisteet poistuvat myynnistä Euroopassa seuraavien kuukausien aikana.

GSK asettaa potilaiden turvallisuuden kaiken muun edelle. EMA:n ja CHMP:n päätöksen mukaisesti GSK suosittelee seuraavaa:

- **Lääkäreitä kehoitetaan olemaan määräämättä uusia tai uudistamatta vanhoja reseptejä rosiglitatsonia sisältäville valmisteille.**
- **Lääkäreitä kehoitetaan arvioimaan rosiglitatsonihoitoa saavien potilaiden tilanne ja vaihtamaan lääkitys soveltuvaan korvaavaan hoitoon.**
- **Apteekkihenkilökuntaa kehoitetaan ohjaamaan potilaat ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin saadakseen neuvoa lääkehoidostaan.**
- **Potilaita kehoitetaan varaamaan aika hoitavalta lääkäriltä, jotta lääkehoidosta voidaan keskustella, ja jatkamaan rosiglitatsonihoitoa kunnes lääkärin kanssa on toisin sovittu.**

Lisätietoa

Avandian myyntiluvan myöntämisestä lähtien rosiglitatsonihoitoon on tiedetty liittyvän nesteretentiota ja suurentunut sydämen vajaatoiminnan riski, minkä seurauksena rosiglitatsonin kardiovaskulaariturvallisuutta on seurattu tarkkaan. EU:ssa tuoteteinformaatiotekstejä on päivitetty CHMP:n lausuntojen mukaisesti, ja rosiglitatsonin käyttöä on mm. rajoitettu potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus.

Perustuen viimeisimpään arviointiin, joka sisälsi tiedot uusimmista julkaistuista tutkimuksista, CHMP on tehnyt johtopäätöksen, että rosiglitatsonihoitoon liittyy suurentunut kardiovaskulaaristen tapahtumien riski. Ottaen huomioon rosiglitatsonihoitoon liittyvät tämänhetkiset käytön rajoitukset, CHMP ei pystynyt identifioimaan lisätoimenpiteitä, joilla kardiovaskulaaristen tapahtumien riskiä voitaisiin pienentää. Siksi CHMP teki johtopäätöksen, että rosiglitatsonihoidosta saatava hyöty ei enää ole riskejä suurempi ja suositteli rosiglitatsonia sisältävien valmisteiden myyntilupien peruuttamista tilapäisesti.

Kaikista rosiglitatsonihoitoon liittyvistä haittavaikutusepäilyistä tulee ilmoittaa kansalliselle lääkeviranomaiselle tavanomaiseen tapaan. Suomessa haittavaikutusepäilyt raportoidaan joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (GlaxoSmithKline Oy, PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo).

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu EMA:n kanssa.

Suomessa Avandia ja Avandamet pidetään toistaiseksi kaupan, eikä niitä tässä vaiheessa vedetä pois apteekkeista. Tämänhetkisen arvion mukaan poisveto tapahtuu noin kahden kuukauden kuluessa. Sovimme aikataulusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa ja tiedotamme poisvedosta ja apteekkien hyvityskäytännöstä hyvissä ajoin ennen kuin asia on ajankohtainen. Potilaille käyttämättä jääneitä lääkkeitä ei lähtökohtaisesti korvata, koska Avandia ja Avandamet kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan.

Lisätietoja asiasta on saatavilla osoitteesta www.gsk.fi tai GlaxoSmithKline Oy:n vastuunalainen johtaja Päivi Harjulta (p. 010 30 30 502).

Parhain terveisin



Petteri Knudsen
lääketieteellinen johtaja
GlaxoSmithKline Oy