



TÄRKEÄÄ TIETOA TRASYLOL[®]-VALMISTEEN TURVALLISUUDESTA

30.10.2007

Hyvä lääkäri

Bayer HealthCare on äskettäin saanut tärkeää tietoa Trasylool-valmisteen (aprotiniini-injektio) turvallisuudesta kanadalaisesta BART-tutkimuksesta.

Bayer, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA sekä Kanadan terveysturvaviranomaiset saivat viime viikon lopulla tiedon, että BART-tutkimuksen johto on keskeyttänyt kyseisen tutkimuksen. Tämä oli seurausta tutkimuksen turvallisuutta seuranneen riippumattoman toimikunnan kirjeestä BART-tutkimuksen johdolle; kirjeessä toimikunta ilmoitti, että suunnitelmanmukaisessa tutkimusanalyysissä verenvuodon oli todettu vähentyneen mutta myös kokonaiskuolleisuuden lisääntyneen aprotiniiniryhmässä (tilastollisesti lähes merkitseväksi tarkasteltaessa 30 päivän kuolleisuutta) verrattuna aminokapronihappoa tai traneksaamihappoa saaneisiin potilaisiin. Bayer lähetti tämän tiedon välittömästi terveysturvaviranomaisille ympäri maailmaa. Tutkimustuloksia ei ole vielä luovutettu Bayerille tai lääkeviranomaisille.

BART-tutkimus (Blood Conservation using Antifibrinolytics) on sokkoutettu, satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus, jossa verrataan aprotiniinin, aminokapronihapon ja traneksaamihapon tehoa ja turvallisuutta noin 3000:lla suuren riskin sydänleikkauspotilaalla, joille tehdään uusi sepelvaltimon ohitusleikkaus, aorttaläppäleikkaus, useamman läpän leikkaus tai läppä/ohitusleikkaus. [Lisätietoa BART-tutkimuksesta löytyy osoitteesta

www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/thrombosis_group/studies/BART.asp]. Bayer ei ole ollut mukana tukemassa BART-tutkimusta, ja tutkimustulosten analysointi ja julkaiseminen on täysin kanadalaisten tutkijoiden vastuulla.

Bayerille on myös ilmoitettu, että tuloksia kerätään nyt kaikista Kanadan tutkimuskeskuksista ja BART-tutkimuksen tekijät analysoivat nämä tiedot. Prosessi kestää todennäköisesti 4–8 viikkoa. Tämän vuoksi Bayer tai viranomaiset eivät voi tehdä jatkoarvioiteja ennen kuin BART-tutkijat toimittavat asiasta lisätietoa.



Sillä aikaa kun BART-tutkijat keräävät ja analysoivat tutkimustietoja, Bayer neuvoo lääkäreitä ja muita terveydenhoidon ammattilaisia käyttämään Trasylool-valmistetta hyväksytyjen käyttöohjeiden mukaisesti. Trasylool on tarkoitettu estohoidoksi vähentämään verenhukkaa ja verensiirron tarvetta käytettäessä sydän-keuhkokonetta sepelvaltimon ohitusleikkauksen yhteydessä potilailla, joilla verenhukan ja verensiirron tarpeen riski on suurentunut.

Bayer on julkaissut asiaa koskevaa tietoa ja tämän kirjeen terveydenhoidon ammattilaisille Internet-sivuillaan www.trasylool.com, www.pharma.bayer.com, www.bayerscheringpharma.de/trasylool/en, www.bayerhealthcare.com/trasylool/en.

Myös FDA aikoo tiedottaa asiasta.

Potilasturvallisuus on Bayerin ensisijainen tavoite. Bayer uskoo, että Trasylool on turvallinen ja tehokas hoitovaihtoehto. Bayer jatkaa tiivistä yhteistyötä FDA:n, asiantuntijoiden ja terveysviranomaisten kanssa Trasylool-valmistetta markkinoivissa maissa, jotta lääkkeen kokonaisriskit ja -hyödyt voidaan arvioida uudelleen. Bayer arvioi myös, onko valmisteen valmisteyhteenvedoa muutettava ja/tai tehtävä muita toimenpiteitä, kun BART-tutkimuksesta saadaan lisätietoa.

Jos haluat saada asiasta lisätietoa, ota yhteyttä paikalliseen Bayer HealthCare -organisaatioon:

Bayer Oy
Christer Strömberg
PL 73
02151 Espoo

Puh: 020 785 21
Fax: 020 785 8204

Kunnioitavasti


Christer Strömberg, LKT, Dos.
Lääketieteellinen johtaja
Bayer Oy