

Vantaalla 29.7.2011

Tärkeä tiedote terveydenhuollon ammattilaisille:
Pioglitatsoni (ActosTM ja CompetactTM) ja hieman suurentunut virtsarakon syövän riski

Hyvä lääkäri,

Takeda Pharmaceuticals Europe Ltd. ja Oy Eli Lilly Finland Ab tiedottaa Teille hiljattain huomattua lääketurvallisuuteen liittyvästä havainnosta koskien pioglitatsonia* sisältäviä lääkevalmisteita. Uusi epidemiologinen tieto sekä satunnaistettujen kliinisten tutkimusten meta-analyysi viittaavat pioglitatsonia sisältävien lääkevalmisteiden hieman suurentuneeseen virtsarakon syövän riskiin.

- Pioglitatsonin käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:
 - virtsarakon syöpä tai
 - ollut virtsarakon syöpä tai
 - selvittämätön makroskooppinen hematuria
- Virtsarakon syövän riskitekijät tulee arvioida ennen pioglitatsonihoidon aloittamista. Selittämätön makroskooppinen hematuria tulee tutkia ennen pioglitatsonilääkityksen aloittamista.
- Potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos heille ilmenee pioglitatsonilääkityksen aikana makroskooppista hematuriaa tai muita oireita, kuten dysuriaa tai virtsapakko-oireita.
- Ennen hoidon aloittamista iäkkäille potilaille, ikään liittyvät riskit (erityisesti virtsarakon syöpä, murtumat ja sydämen vajaatoiminta) tulee arvioida huolellisesti.
- Potilaan hoitovaste tulee arvioida 3–6 kuukauden kuluttua pioglitatsonilääkityksen aloittamisesta. Lääkehoidolla saavutetut hyödyt tulee varmistaa rutiinitarkastusten yhteydessä.

Tämä tiedote on laadittu yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Suomen lääkeviranomaisen kanssa.

Lisätietoa turvallisuusriskeistä

*Kyseessä olevat lääkevalmisteet ovat kaupanimeltään Actos- ja Glustin-tabletit (pioglitatsonihydrokloridi), Competact- ja Glubrava-tabletit (pioglitatsonihydrokloridi ja metformiinihydrokloridi) sekä Tandemact-tabletit (pioglitatsonihydrokloridi ja glimepiridi). Suomessa on kaupan Actos 15 mg ja 30 mg tabletit sekä Competact 15 mg/850 mg tabletit.

Kontrolloitujen kliinisten tutkimusten meta-analyysissä virtsarakon syöpää ilmoitettiin useammin pioglitatsonia saaneilla potilailla (19 tapausta, 12 506 potilasta, 0,15 %) kuin kontrolliryhmissä (7 tapausta, 10 212 potilasta, 0,07 %) HR=2,64 (95 % CI 1,11–6,31, P=0,029). Kun jätettiin pois potilaat, jotka olivat saaneet tutkimuslääkettä vähemmän kuin vuoden ajan virtsarakon syövän diagnoosihetkellä, tapauksia oli seitsemän (0,06 %) pioglitatsonia saaneilla ja kaksi tapausta (0,02 %) kontrolliryhmässä. Saatavissa oleva epidemiologinen tieto viittaa hieman suurentuneeseen virtsarakon syövän riskiin diabeetikoilla, jotka saavat pioglitatsonia,

erityisesti niillä, joiden hoito on kestänyt pisimpään ja jotka ovat saaneet suurimpia kumulatiivisia annoksia. Lyhytaikaisen lääkityksen aiheuttamaa riskiä ei voida sulkea pois.

Pioglitatsonin hyöty-haitta-marginaalin optimoimiseksi seuraavat lääketurvallisuuteen liittyvät suositukset tulisi huomioida:

Potilaan hoitovaste (esim. HbA1c-arvon pienentymä) tulee arvioida 3–6 kuukauden kuluttua pioglitatsonihoidon aloittamisesta. Pioglitatsonilääkitys tulee lopettaa niiltä potilailta, jotka eivät saa riittävää hoitovastetta. Pitkäaikaishoidon mahdollisen riskin huomioiden lääkärin tulee varmistaa rutiinitarkastuksien yhteydessä, että potilas hyötyy edelleen pioglitatsonihoidosta (ks. Valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Ennen hoidon aloittamista iäkkäille potilaille, ikään liittyvät riskit (erityisesti virtsarakon syöpä, murtumat ja sydämen vajaatoiminta) tulee arvioida huolellisesti. Iäkkäillä potilailla pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaista käyttöä tulee harkita huolellisesti lisääntyneen sydämen vakavan vajaatoimintariskin vuoksi. Jos pioglitatsonia käytetään iäkkäille potilaille, tulee lääkärin aloittaa hoito pienimmällä mahdollisella annoksella ja nostaa annosta asteittain, etenkin jos pioglitatsonia käytetään yhdessä insuliinin kanssa.

Yksityiskohtaiset tiedot muutoksista löytyvät liitteenä olevasta valmisteyhteenvedosta ks. oheiset liitteet.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Terveystieteiden henkilöstön tulisi ilmoittaa pioglitatsonin käytön yhteydessä ilmenevät haittavaikutusepäilyt paikalliselle lääkeviranomaiselle (Fimea). Linkki Fimean haittavaikutuslomakkeeseen:

http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen

Haittavaikutuksesta voidaan ilmoittaa myös Takedan paikalliselle edustajalle Oy Eli Lilly Finland Ab:lle lääkeinfoon (klo 9–15) puh. 0800 140 240 tai sähköpostilla laaketurva@lilly.com.

Tiedoksi

Euroopan lääkevirasto on hyväksynyt päivitetyn tuoteinformaation (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste). Tuotteesta jaettava informaatio päivitetään asianmukaisesti.

Jos Teille tulee lisäkysymyksiä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Oy Eli Lilly Finland Ab, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa puh. 09 8545 250.

Ystävällisin terveisin



Anne Heikkilä
Lääketieteellinen johtaja
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh. 0407071103

Liite: Valmisteyhteenvedo Actos ja Competact (muutokset merkittynä)