

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisista kardiovaskulaaristen ja munuaisiin liittyvien haittavaikutusten riskistä tyypin 2 diabetesta ja munuaisten vajaatoimintaa ja/tai sydän- ja verisuonitautia sairastavilla, aliskireenihoitoa saavilla potilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen!

Novartis haluaa tiedottaa tärkeästä uudesta aliskireenin (Rasilez®) käyttöön liittyvästä turvallisuuslöydöksestä, joka perustuu ALTITUDE-tutkimuksen ("Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints") välianalyysin tuloksiin. Saatujen tulosten arviointia jatketaan edelleen, mutta kunnes lopulliset tiedot saadaan, suosittelemme seuraavia varovaisuustoimenpiteitä:

Aliskireenia sisältäviä lääkkeitä käyttäville potilaille suositellaan tehtäväksi rutiininomainen (ei-kiireellinen) tarkastus.

- Diabeetikoilla aliskireenia tai kiinteitä aliskireeniyhdistelmävalmisteita ei pitäisi käyttää yhdessä angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) tai angiotensiinireseptorin salpaajien (ATR-salpaajien) kanssa, joten:
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi lopetuttaa aliskireenihoito sellaisilta diabeetikoilta, jotka käyttävät lisäksi myös ACE:n estäjää tai ATR-salpaajaa. Vaihtoehtoisen verenpainelääkityksen aloittamista tulee tarvittaessa harkita.
- Aliskireenihoitoa ei pitäisi aloittaa sellaisille diabeetikoille, jotka käyttävät myös joko ACE:n estäjää tai ATR-salpaajaa.
- Potilaiden ei pitäisi keskeyttää mitään lääkitystä keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Mahdolliseen turvallisuusriskiin liittyvät lisätiedot

ALTITUDE-tutkimus tehtiin sellaisilla tyypin 2 diabeetikoilla, joilla oli suuri riski fataaleille ja ei-fataaleille kardiovaskulaari- ja munuaistapahtumille. Useimpien potilaiden valtimoverenpaine oli lähtötatilanteessa asianmukaisesti hallinnassa. Potilaille annettiin 300 mg aliskireenia normaalin standardihoidon [johon kuului angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä) tai angiotensiinireseptorin salpaaja] lisäksi.

Kyseisen neljä vuotta kestävä, satunnaistetun, kaksoissokkoutetun, lumekontrolloidun monikansallisen tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida aliskireenin mahdolliset hyödyt kardiovaskulaari- ja munuaistapahtumien riskin vähentämisessä yli 8 606 potilaalla.

Alustavien välianalyysitulosten perusteella itsenäinen tutkimustietoja arvioiva komitea (Data Monitoring Committee) totesi, etteivät tutkimuspotilaat todennäköisesti hyödy aliskireenihoidosta. Lisäksi ei-fataaleihin aivohalvauksiin, munuaiskomplikaatioihin, hyperkalemiaan ja hypotensioon liittyviä haittatapahtumia ilmeni tavallista enemmän tässä korkean riskin potilaspopulaatiossa. ALTITUDE-tutkimusta koskevat lisäanalyysit ovat meneillään, ja päivitettyjä tietoja saatetaan antaa vuoden 2012 alussa.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa.

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten tulisi raportoida kaikki aliskireenin käyttöön liittyvät haittavaikutusepäilyt (ks. alla).

Aliskireenin käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea, www.fimea.fi) käyttäen viranomaisten ilmoitusmenettelyä.

Haittavaikutukset on raportoitava myös Novartis Finland Oy:lle:
laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja Rasilezin (aliskireenin) käytöstä, ota yhteys lääketieteelliseen asiantuntijaamme; Päivi Paldanius puh. 040-766 7819.

Ystävällisin terveisin



Maarit Hillilä

Lääketieteellinen johtaja

Tämä kirje julkaistaan myös Fimean kotisivuilla <http://www.fimea.fi/ammattilaisille>