

24. helmikuuta 2012

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille uusista vasta-aiheista ja käyttöön liittyvistä varoituksista koskien aliskireenia sisältävien valmisteiden yhteiskäyttöä angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjien tai angiotensiinireseptorin salpaajien (ATR-salpaajien) kanssa.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen!

Tämä tiedote koskee **aliskireenia sisältävää lääkevalmistetta**, kauppanimeltä Rasilez[®], jonka käyttöaihe on **essentiaalisen hypertension hoito: kliinisen ALTITUDE-tutkimuksen tulosten jatkoarvioinnin tuomaa lisätietoa aliskireenin määräämistä koskeviin suosituksiin.**

Tammikuussa 2012 Novartis tiedotti tärkeästä uudesta aliskireenin käyttöön liittyvästä turvallisuuslöydöksestä, joka perustui ALTITUDE-tutkimuksen ("Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints") välianalyysin tuloksiin. Saatujen tietojen jatkoarvioinnin perusteella aliskireenia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoihin ollaan yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa lisäämässä seuraavat uudet lääkkeen määräämistä koskevat suositukset:

- **aliskireenia sisältävien lääkkeiden käyttö yhdessä angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjien tai angiotensiinireseptorisalpaajien (ATR-salpaajien) kanssa on jatkossa vasta-aiheista potilaille, joilla on:**
 - diabetes mellitus (koskee sekä tyypin 1 että 2 diabetesta) tai
 - munuaisten vajaatoiminta (munuaiskerästen suodatusnopeus, eGFR < 60 ml/min/1,73 m²)
- **myös kaikkien muiden potilaiden osalta aliskireenia sisältävien lääkkeiden yhdistämistä ACE:n estäjiin tai ATR-salpaajiin ei suositella.**

Näin ollen aliskireenia sisältäviä lääkkeitä käyttäville potilaille suositellaan tehtäväksi rutiininomainen (ei-kiireellinen) tarkastus:

- **Terveydenhuollon ammattilaisen olisi lopetettava aliskireenia sisältävä hoito potilailta, joilla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²) ja jotka käyttävät ACE:n estäjää tai ATR-salpaajaa. Uutta aliskireenia sisältävää hoitoa ei myöskään pidä aloittaa em. potilaille. Kyseessä oleville potilaille on tarvittaessa harkittava vaihtoehdoisen verenpainelääkityksen aloittamista.**
- **Muidenkin potilaiden osalta, jotka käyttävät aliskireeniä yhdessä ACE:n estäjien tai ATR-salpaajien kanssa on hoidon jatkamisesta saatavaa hyötyä ja siitä mahdollisesti aiheutuvia riskejä arvioitava huolellisesti.**

Mahdolliseen turvallisuusriskiin liittyvät lisätiedot

ALTITUDE-tutkimuksen potilaspopulaatio muodostui tyypin 2 diabeetikoista, joilla oli suuri riski kardiovaskulaari- ja munuaistapahtumille. Useimpien potilaiden verenpaine oli lähtötilanteessa asianmukaisesti hallinnassa. Potilaille annettiin 300 mg aliskireeniä

normaalin standardihoidon [johon kuului angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä) tai angiotensiinireseptorin salpaaja] lisäksi.

Kyseisen neljä vuotta kestäneen, satunnaistetun, kaksoissokkoutetun, lumekontrolloidun monikansallisen tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida aliskireenin mahdolliset hyödyt kardiovaskulaari- ja munuaistapahtumien riskin vähentämisessä 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 potilaspopulaatioissa, ja tutkimus päätettiin lopettaa suunniteltua aiemmin. ALTITUDE-tutkimuksen lopullisia tuloksia odotetaan vuoden 2012 aikana, mikä puolestaan voi johtaa uusiin valmisteyhteenvetotekstien lisäpäivityksiin.

ALTITUDE-tutkimuksen päättymisen jälkeen on saatu kyseistä tutkimusta koskevia lisätietoja ja analyyskejä, muista tutkimuksista peräisin olevia tietoja sekä spontaaneja haittavaikutusraportteja. Euroopan lääkevirasto (EMA) on arvioinut kaikki nämä uudet tiedot. Saadut tiedot viittaavat mahdolliseen haittavaikutusten [hypotensio, pyörtyminen, aivohalvaus, hyperkalemia ja muutokset munuaisten toiminnassa (mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta)] riskiin, kun aliskireeni yhdistetään ACE:n estäjään tai ATR-salpaajaan etenkin diabeetikkojen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidossa. Koska mahdollisten haittavaikutusten riskiä ei voida täysin pois sulkea, EMA:n ihmislääkekomitea CHMP ei enää yleisesti suosittele kyseisen yhdistelmän käyttöä, vaikka muissa kuin edellä mainituissa potilaspopulaatioissa vastaavan kaltaisten haittavaikutustapahtumien riskistä on vähemmän näyttöä.

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

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki aliskireenin käyttöön liittyvät haittavaikutusepäilyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) tai Novartis Finland Oy:lle:

laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

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

Ystävällisin terveisin



Maarit Hillilä

Lääketieteellinen johtaja

Tämä kirje julkaistaan myös Fimean kotisivuilla

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet