

24. rujan 2010. g.

Prilaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb  
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999  
Fax. +385 (0)1 6051 996  
[www.glaxosmithkline.hr](http://www.glaxosmithkline.hr)

## NOVA VAŽNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PRIMJENE LIJEKA

### **Obustava Odobrenja za stavljanje u promet za lijekove koji sadrže roziglitazon (Avandia®, Avandamet® i Avaglim®) na tržištu EU**

Poštovani kolege liječnici/ ljekarnici,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti da je Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency - EMA) završila s procjenom profila dobrobiti i rizika za lijekove koji sadrže roziglitazon (Avandia, Avandamet i Avaglim) s fokusom na kardiovaskularnu sigurnost. Znanstveno Povjerenstvo Agencije - Povjerenstvo za humane lijekove (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) - zaključilo je da dobrobit primjene roziglitazona više ne nadmašuje rizike njegove primjene te je preporučilo suspenziju odobrenja za stavljanje u promet lijeka na tržištu EU. Ovi lijekovi će u EU i u Hrvatskoj prestati biti dostupni tijekom nekoliko narednih mjeseci.

Sigurnost pacijenata je za GSK od najveće važnosti. U skladu s preporukama HALMED-a koje se temelje na preporukama EMA-e i CHMP-a, GSK preporuča slijedeće:

- **Propisivačima se savjetuje da ne izdaju nove ili ponovljene recepte za lijekove koji sadrže roziglitazon**
- **Propisivačima se savjetuje da izvrše procjenu pacijenata koje trenutno liječe te da im propišu prikladnu zamjensku terapiju**
- **Ljekarnicima se savjetuje da prestanu s izdavanjem lijeka za one bolesnike koji kod kuće imaju zalihi lijeka i da upute pacijente njihovim liječnicima koji će ih informirati o njihovom daljnjem liječenju. Pacijentima koji nemaju više lijeka treba izdati samo još jedno pakovanje lijeka i uputiti ih liječniku radi zamjene terapije drugim lijekom koji ne sadrži roziglitazon.**
- **Ljekarnici trebaju imati minimum zaliha lijekova koji sadrže roziglitazon do potpunog prijelaza pacijenata na novu terapiju,**

**odnosno do konačnog povlačenja lijeka s tržišta što se očekuje unutar sljedeća tri do četiri tjedna**

- **Pacijentima se savjetuje da zakažu pregled kod liječnika kako bi se posavjetovali o svom daljnjem liječenju te da ne prekidaju uzimanje roziglitazona bez prethodnog dogovora s liječnikom**

### **Dodatne informacije**

Od prvog odobrenja Avandije za roziglitazon je prepoznato da je povezan sa zadržavanjem tekućine i povećanim rizikom zatajenja srca što je rezultiralo pomnim nadzorom njegove kardiovaskularne sigurnosti. U EU označavanje se nadopunjavalo u skladu s mišljenjem CHMP, uključujući i ograničenje o uporabi roziglitazona u pacijenata s ishemičnom bolesti srca.

Nakon završetka posljednje procjene, koja je uključivala i podatke iz nedavno objavljenih studija, mišljenje CHMP je da je roziglitazon povezan s povećanim kardiovaskularnim rizikom. Obzirom na već postojeća ograničenja o uporabi roziglitazona, CHMP nije mogao identificirati dodatne mjere kojima bi se umanjio kardiovaskularni rizik. Stoga je CHMP zaključio da dobiti roziglitazona više ne premašuju rizike njegove primjene te je preporučio obustavu odobrenja za stavljanje u promet ovog lijeka.

Bilo koja sumnja na nuspojave u Vaših pacijenata koji uzimaju lijekove koji sadrže roziglitazon potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb na obrascima dostupnim na internetskoj stranici HALMEDA:

[http://www.almp.hr/pdf/farmakovigilancija/Obrazac\\_1-](http://www.almp.hr/pdf/farmakovigilancija/Obrazac_1-Obrazac_za_prijavu_nuspojave_lijekova-zdravstveni_radnici.pdf)

[Obrazac za prijavu nuspojave lijekova-zdravstveni radnici.pdf](http://www.almp.hr/pdf/farmakovigilancija/Obrazac_1-Obrazac_za_prijavu_nuspojave_lijekova-zdravstveni_radnici.pdf). Prijavu možete poslati poštom, telefaksom na broj 01 4884110, odnosno kao dodatak elektronskoj pošti na adresu: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr).

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:

Medicinski odjel

GlaxoSmithKline d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb

Tel: 6051 999

*S poštovanjem*

*Vesna Ceraj*

*Direktorica Medicinskih poslova*

