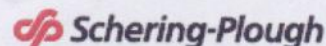


Zagreb, 19. veljače 2009.



Pismo liječnicima o rezultatima prijevremeno prekinutog ispitivanja LIBERATE

Cijenjeni,

Schering Plough d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja LIBERATE **zbog značajno povećanog rizik od recidiva raka dojke u skupini koja je uzimala tibolon u odnosu na skupinu koja je primala placebo.**

Tibolon je indiciran za liječenje simptoma nedostatka estrogena u žena u postmenopauzi koja traje dulje od godinu dana nakon menopauze i prevenciju osteoporoze u žena u postmenopauzi koje imaju povećani rizik frakture, a ne podnose ili im je kontraindiciran neki drugi lijek odobren za prevenciju osteoporoze.

Tibolon je kontraindiciran u žena sa sadašnjom ili ranijom dijagnozom ili sumnjom na karcinom dojke.

Lijekovi za liječenje raka dojke (npr. tamoksifen) mogu često pojačati simptome menopauze. Iako je tibolon kontraindiciran u žena sa sadašnjom ili ranijom dijagnozom ili sumnjom na karcinom dojke, sporadični primjeri ukazuju da se on ponekad koristi u neodobrenoj indikaciji za liječenje vazomotornih simptoma u žena koje su liječene od raka dojke, jer ga se u tom smislu možda smatra sigurnijim nego konvencionalno hormonsko nadomjesno liječenje (HNL).

Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje LIBERATE, čiji je cilj bio ispitati učinkovitost i sigurnost primjene tibolona u žena s prethodnom dijagnozom raka dojke, je prijevremeno prekinuto zbog značajno povećanog rizika od recidiva raka dojke u skupini koja je uzimala tibolon u odnosu na skupinu koja je primala placebo (237 naprama 165 slučajeva, omjer rizika 1,4 [95% CI 1,1–1,7]).

U ovo ispitivanje uključene su žene kojima je u proteklih 5 godina operiran primarni rak dojke (n=1579 u skupini koja je primala tibolon i n=1569 u skupini koja je primala placebo). Ispitivanje je također potvrdilo veću incidenciju vaginalnog krvarenja ili točkastog krvarenja kao i povećano zadebljanje endometrija u skupini koja je primala tibolon, u odnosu na placebo.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da se obratite u Schering Plough, Nova Ves 11, 10000 Zagreb (Medicinski odjel), odnosno na broj telefona: (01) 4878400.

S poštovanjem,

Andina Hrabar

Dr. Andina Hrabar
Voditeljica Medicinskog odjela

J. Drašković

Dr. Jelka Drašković
Odgovorna osoba za
farmakovigilanciju