



## **Препорука ЕМА - Укидање дозволе за медицинске производе за лечење дијабетеса који садрже ROSIGLITAZON**

Европска агенција за лекова (ЕМА) је 23.09.2010. године објавила препоруку повлачења медицинских производа за лечење дијабетеса који садрже rosiglitazon. ЕМА је формирала овај став након спровођења процене нових података о кардиоваскуларним нежељеним реакцијама на rosiglitazon и односа користи и ризика при примени овог лека. Од лекова на које се односи формирана препорука ЕМА-е (Avandia, Avandamet и Avaglim), у Републици Србији регистрован је лек Avandia 06.03.2006. године, али се од 2008. године овај лек није налазио у промету.

Још при првој регистрацији rosiglitazona у ЕУ (2000. година) ретенција течности и повећани ризик од срчане инсуфицијенције били су идентификовани као важна безбедносна питања при примени овог лека, па је кардиоваскуларна безбедност пацијената који су узимали rosiglitazon интензивно праћена. У циљу смањења кардиоваскуларног ризика, примена rosiglitazona је била ограничена на терапију другог избора за лечење дијабетеса и контраиндикована код пацијената са срчаном инсуфицијенцијом.

Додатни подаци до којих се дошло на основу спроведених клиничких студија, фармакоепидемиолошких испитивања и мета анализа, указивали су на могућност повећаног ризика од настанка исхемијске болести срца при употреби rosiglitazona. Као реакција на ова сазнања, у протекле 3 године спровођене су додатне рестриктивне мере (упозорења и мере опреза) за употребу лека код пацијената са исхемијском болешћу срца. Нову процену расположивих података ЕМА је иницирала у јулу 2010. године. Како резултати последњих студија говоре у прилог постојања повећаног кардиоваскуларног ризика код пацијената лечених rosiglitazonом упркос претходно спроведеним мерама, Комисија за хумане лекове при ЕМА-и је закључила да се однос користи и ризика при примени овог лека више не може сматрати позитивним и званично објавила препоруку укидања дозволе и последичног повлачења лека из промета.

У складу са препоруком коју је објавила ЕМА, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) је 24.09.2010. године донела одлуку о укидању дозволе за лек Avandia (rosiglitazon), филм таблета, 4mg и 8mg, произвођача Glaxo Wellcome Production, Француска и Glaxo Wellcome S.A., Шпанија, за који је носилац дозволе у Републици Србији, GlaxoSmithKline, представништво Београд. Како је овај лек повучен из промета током 2008. године из комерцијалних разлога, ова мера се неће одразити на постојећи терапијски приступ у лечењу дијабетеса код пацијената у нашој земљи.

**24.09.2010.**



## **Preporuka EMA - Ukidanje dozvole za medicinske proizvode za lečenje dijabetesa koji sadrže ROSIGLITAZON**

Evropska agencija za lekova (EMA) je 23.09.2010. godine objavila preporuku povlačenja medicinskih proizvoda za lečenje dijabetesa koji sadrže rosiglitazon. EMA je formirala ovaj stav nakon sprovođenja procene novih podataka o kardiovaskularnim neželjenim reakcijama na rosiglitazon i odnosa koristi i rizika pri primeni ovog leka. Od lekova na koje se odnosi formirana preporuka EMA-e (Avandia, Avandamet i Avaglim), u Republici Srbiji registrovan je lek Avandia 06.03.2006. godine, ali se od 2008. godine ovaj lek nije nalazio u prometu.

Još pri prvoj registraciji rosiglitazona u EU (2000. godina) retencija tečnosti i povećani rizik od srčane insuficijencije bili su identifikovani kao važna bezbednosna pitanja pri primeni ovog leka, pa je kardiovaskularna bezbednost pacijenata koji su uzimali rosiglitazon intenzivno praćena. U cilju smanjenja kardiovaskularnog rizika, primena rosiglitazona je bila ograničena na terapiju drugog izbora za lečenje dijabetesa i kontraindikovana kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

Dodatni podaci do kojih se došlo na osnovu sprovedenih kliničkih studija, farmakoepidemioloških ispitivanja i meta analiza, ukazivali su na mogućnost povećanog rizika od nastanka ishemijske bolesti srca pri upotrebi rosiglitazona. Kao reakcija na ova saznanja, u protekle 3 godine sprovedene su dodatne restriktivne mere (upozorenja i mere opreza) za upotrebu leka kod pacijenata sa ishemijskom bolešću srca.

Novu procenu raspoloživih podataka EMA je inicirala u julu 2010. godine. Kako rezultati poslednjih studija govore u prilog postojanja povećanog kardiovaskularnog rizika kod pacijenata lečenih rosiglitazonom uprkos prethodno sprovedenim merama, Komisija za humane lekove pri EMA-i je zaključila da se odnos koristi i rizika pri primeni ovog leka više ne može smatrati pozitivnim i zvanično objavila preporuku ukidanja dozvole i posledičnog povlačenja leka iz prometa.

U skladu sa preporukom koju je objavila EMA, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je 24.09.2010. godine donela odluku o ukidanju dozvole za lek Avandia (rosiglitazon), film tableta, 4mg i 8mg, proizvođača Glaxo Wellcome Production, Francuska i Glaxo Wellcome S.A., Španija, za koji je nosilac dozvole u Republici Srbiji, GlaxoSmithKline, predstavništvo Beograd. Kako je ovaj lek povučen iz prometa tokom 2008. godine iz komercijalnih razloga, ova mera se neće odraziti na postojeći terapijski pristup u lečenju dijabetesa kod pacijenata u našoj zemlji.

**24.09.2010.**