

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685  
140 21 Praha 4  
Czech Republic

Tel. +420 222 001 111  
Fax. +420 222 001 444  
www.gsk.com

## DŮLEŽITÉ NOVÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

V Praze dne 29. září 2010

### **Pozastavení obchodování přípravků obsahujících rosiglitazon (Avandia®, Avandamet®) v zemích Evropské unie**

Vážená paní doktorko, vážená paní lékárnice, vážený pane doktore, vážený pane lékárníku,

Evropská léková agentura (EMA) dokončila dne 23. září 2010 přehodnocení poměru přínosů a rizik u přípravků obsahujících rosiglitazon (Avandia, Avandamet a Avaglim) se zaměřením na kardiovaskulární bezpečnost. Vědecký Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) dospěl k závěru, že přínos rosiglitazonu již nepřevažuje nad riziky a doporučil pozastavit registraci těchto přípravků v Evropské unii. Tyto léky přestanou být v průběhu několika následujících měsíců v Evropě dostupné.

Společnost GlaxoSmithKline věnuje bezpečnosti pacientů maximální pozornost. V souladu s Evropskou lékovou agenturou a Výborem pro humánní léčivé přípravky společnost GlaxoSmithKline doporučuje následující postup:

- **Lékaři předepisující přípravky obsahující rosiglitazon by již neměli tyto přípravky nově ani opakovaně předepisovat.**
- **Lékaři by měli posoudit léčbu nemocných v současnosti léčených přípravky obsahujícími rosiglitazon a převést je na jinou vhodnou alternativní léčbu.**
- **Lékárníci by měli odeslat nemocné k jejich lékařům pro doporučení další léčby.**
- **Pacienti by se měli objednat u svého lékaře a domluvit se na možnosti další léčby. Pacienti by neměli přerušit užívání rosiglitazonu bez předchozí konzultace s lékařem.**

## Další informace

Od první registrace přípravku Avandia bylo známo, že rosiglitazon je spojen s retencí tekutin a zvýšeným rizikem srdečního selhání, proto byla kardiovaskulární bezpečnost tohoto léku neustále pod přísnou kontrolou. Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalová informace byly upraveny v souladu s doporučením CHMP včetně omezení užívání rosiglitazonu u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

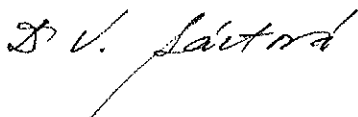
Po ukončení posledního přehodnocení, které obsahovalo nedávno publikované studie, CHMP dospěl k závěru, že rosiglitazon je spojen se zvýšením kardiovaskulárního rizika. CHMP nedokázal, kromě již existujících omezení v používání rosiglitazonu, identifikovat další opatření, která by snížila kardiovaskulární riziko. Proto CHMP uzavřel hodnocení s tím, že přínosy rosiglitazonu již nepřevažují nad riziky a doporučil pozastavit jeho registraci.

Jakékoliv podezření na nežádoucí účinek u pacienta, užívajícího přípravek obsahující rosiglitazon, je nutné nahlásit obvyklým způsobem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) dle pokynů na webové stránce SÚKL ( <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Informace obsažené v tomto dopise byly odsouhlaseny Evropskou lékovou agenturou (EMA).

Pokud budete mít jakékoliv dotazy nebo budete potřebovat další informace, kontaktuje zástupce společnosti GlaxoSmithKline.

S pozdravem



MUDr. Veronika Bártová  
Medical Director