

V Praze, dne 2. ledna 2012

**Sdělení zdravotnickým odborným pracovníkům vztahující se k potenciálnímu riziku kardiovaskulárních a renálních nežádoucích účinků u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a poškozením ledvin a/nebo kardiovaskulárním onemocněním léčeným aliskirenem**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Novartis si Vás dovoluje informovat o nových důležitých bezpečnostních informacích týkajících se aliskirenu (Rasilez), které vyplývají z interních výsledků studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints) Analýzy údajů z této studie probíhají, zatím však je jako bezpečnostní opatření doporučen následující postup.

Při pravidelné (neurgentní) kontrole pacientů užívajících léčivé přípravky obsahující aliskiren<sup>1</sup> je třeba léčbu přehodnotit. Pacienti s diabetes mellitus nemají užívat přípravky s aliskirenem nebo přípravky obsahující fixní kombinaci s aliskirenem<sup>1</sup> v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátory receptorů AT1 pro angiotenzin II (ARB, sartany).

- Lékaři by měli ukončit léčbu aliskirenem u pacientů s diabetes mellitus, kteří také užívají ACE inhibitor nebo ARB (sartan). V případě potřeby je třeba zvolit alternativní léčbu hypertenze.
- U pacientů s diabetes mellitus, kteří užívají ACE inhibitor nebo ARB, by neměla být zahájena léčba přípravky obsahujícími aliskiren.
- Pacienti nemají ukončit svou léčbu sami bez konzultace s lékařem.

**Další bezpečnostní informace**

Do studie ALTITUDE byli zařazeni pacienti s diabetes mellitus 2. typu s vysokým rizikem fatálních a nefatálních kardiovaskulárních a renálních příhod. U většiny pacientů byl výchozí arteriální tlak krve adekvátně kompenzován. Aliskiren 300 mg byl přidáván ke standardní léčbě obsahující inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátory receptorů AT1 pro angiotenzin II (ARB, sartany).

Čtyřletá mezinárodní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie byla navržena za účelem vyhodnocení potenciálního prospěchu aliskirenu při snižování rizika kardiovaskulárních a renálních příhod u více než 8606 pacientů.

Na základě předběžných interních analýz rozhodl výbor DMC (Data Monitoring Committee), že pacienti ve studii z aliskirenu neprofitují. Dále byl zjištěn vyšší výskyt nežádoucích účinků: nefatálních mozkových příhod, renálních komplikací, hyperkalemie a hypotenze u této

---

<sup>1</sup> Kombinace obsahující aliskiren: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

vysoce rizikové populace. Další analýzy studie ALTITUDE probíhají a aktualizované informace mohou být uveřejněny na začátku roku 2012.

Obsah tohoto dopisu byl konzultován se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

### **Výzva k hlášení**

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky spojené s použitím aliskirenu (viz níže).

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec) nebo e-mailovou adresu [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com).

S případnými dotazy se prosím obraťte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem

---

PharmDr. Věra Veselá

Medical Advisor

Tel.: +420225775219

Mobil.: +420732116966

[vera.vesela@novartis.com](mailto:vera.vesela@novartis.com)

---

PharmDr. Stanislav Matějek

DRA Head

Tel.+420225775202

Mobil.: +420724041149

[stanislav.matejek@novartis.com](mailto:stanislav.matejek@novartis.com)