

Warszawa, dn. 5 października 2010 r.

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Siedziba w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01  
www.gsk.com.pl

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktami zawierającymi rozyglitazon (Avandia®, Avandamet® i Avaglim®) na rynkach Unii Europejskiej**

**Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,**

Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency - EMA*) zakończyła ocenę profilu korzyści i bezpieczeństwa produktów zawierających rozyglitazon (Avandia, Avandamet i Avaglim) ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego. Komitet naukowy EMA, czyli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*) stwierdził, że korzyści ze stosowania rozyglitazonu nie przeważają już nad ryzykiem, związanym z jego stosowaniem i zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tymi produktami na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy GSK sprawą bardzo istotną. Zgodnie z decyzją EMA i CHMP, firma GSK przekazuje następujące zalecenia:

- **Zaleca się, aby lekarze nie wystawiali nowych recept na produkty zawierające rozyglitazon oraz nie wystawiali recept będących kontynuacją wcześniej rozpoczętej terapii tymi produktami**
- **Zaleca się, aby lekarze dokonali oceny terapii aktualnie leczonych pacjentów i dokonali zmiany terapii zlecając właściwe leczenie zastępcze**
- **Zaleca się, aby farmaceuci kierowali pacjentów do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady dotyczącej leczenia**
- **Zaleca się, aby pacjenci umawiali się na wizytę u lekarza w celu omówienia aktualnie stosowanego leczenia i nie przerywali przyjmowania rozyglitazonu bez konsultacji lekarskiej**

## Dalsze informacje

Od czasu wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Avandia stwierdzono, że stosowanie rozyglitazonu wiąże się z zatrzymaniem płynów i zwiększonym ryzykiem niewydolności serca. W związku z tymi informacjami, zdecydowano o prowadzeniu ścisłej obserwacji bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego leku. Druki informacyjne leku w UE zostały zmienione zgodnie z zaleceniami CHMP i uwzględniły ograniczenia w stosowaniu rozyglitazonu u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

W następstwie najnowszej oceny, która uwzględniła ostatnio opublikowane wyniki badań, CHMP uznał, że stosowanie rozyglitazonu wiąże się ze zwiększeniem ryzyka sercowo-naczyniowego. W świetle istniejących już ograniczeń w stosowaniu rozyglitazonu, CHMP stwierdził, że nie znajduje dodatkowych możliwości zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego. Z tego względu CHMP uznał, że korzyści ze stosowania rozyglitazonu nie przeważają już nad ryzykiem, związanym z jego stosowaniem i zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tymi produktami.

Wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze zawierające rozyglitazon, należy zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami zgłaszać do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492-13-01, faks: (22) 492-13-09, i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576 90 00, fax: (22) 576 90 01

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Informacje zawarte w tym dokumencie zostały uzgodnione z EMA oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ewentualne pytania lub prośbę o dodatkowe informacje prosimy kierować do Artura Terczyńskiego z GSK Commercial Sp. z o.o. , tel.: (22) 576 90 00, fax: (22) 576 90 01

Z poważaniem,



Dr Artur Terczyński  
Dyrektor Medyczny