

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

## Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie pioglitazoną ir mažą šlapimo pūslės vėžio rizikos padidėjimą

Mielieji sveikatos priežiūros specialistai,

*Takeda Pharmaceuticals Europe Ltd.* ir *Eli Lilly Lietuva* Jus informuoja apie vaistinių preparatų, kuriuose yra pioglitazono\*, naujus saugumo duomenis. Turimi nauji epidemiologinių tyrimų duomenys bei atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metaanalizė rodo, kad vaistiniai preparatai, kuriuose yra pioglitazono, nežymiai didina šlapimo pūslės vėžio riziką.

- Dabar pioglitazonas kontraindikuotinas ir pacientams:
  - kurie šiuo metu serga šlapimo pūslės vėžiu arba
  - kurie yra sirgę šlapimo pūslės vėžiu, arba
  - kuriems yra neaiškios kilmės makrohematurija.
- Prieš pradėdant gydyti pioglitazonu, reikia įvertinti šlapimo pūslės vėžio rizikos veiksnius. Prieš pradėdant gydyti preparatais, kurių sudėtyje yra pioglitazono, reikia išsiaiškinti bet kokios dėl neaiškių priežasčių pasireiškusios makrohematurijos priežastis.
- Pacientus reikia informuoti, kad jie nedelsdami kreiptųsi į savo gydytoją, jeigu gydymo pioglitazonu metu atsiranda makrohematurija arba kitokių simptomų, pvz., dizurija arba dažnas šlapinimasis.
- Atsižvelgiant į nuo amžiaus priklausomą riziką (ypač šlapimo pūslės vėžį, kaulų lūžius ir širdies nepakankamumą), senyviems žmonėms reikia atidžiai įvertinti gydymo naudos ir rizikos santykį prieš pradėdant juos gydyti preparatais, kurių sudėtyje yra pioglitazono.
- Praėjus 3–6 mėn. nuo gydymo pioglitazonu pradžios, reikia įvertinti gydymo efektyvumą bei tolimesnio gydymo eigoje įprastiniais tyrimais patvirtinti palankaus gydymo poveikio išlikimą.

Šios informacijos pranešimas buvo suderintas su Europos vaistų agentūra ir Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijos.

### Papildoma informacija apie vaisto saugumą

\*Ši informacija apie vaisto saugumą liečia šiuos vaistinius preparatus:

- Actos ir Glustin (pioglitazono hidrochloridas) tabletės;
- Competact ir Glubrava (pioglitazono hidrochloridas ir metformino hidrochloridas) tabletės bei
- Tandemact (pioglitazono hidrochloridas ir glimepiridas) tabletės.

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenimis, pioglitazonu gydytiems pacientams šlapimo pūslės vėžio dažnis buvo didesnis (9 atvejai 12506 pacientams; 0,15%) negu kontrolinės grupės pacientams (7 atvejai 10212 pacientams; 0,07%), rizikos santykis – 2,64 (95% PI: 1,11–6,31; P=0,029). Atmetus pacientus, kuriems šlapimo pūslės vėžio diagnozės metu tiriamojo vaistinio preparato ekspozicijos trukmė buvo trumpesnė negu vieneri metai, pioglitazonu gydytiems pacientams buvo diagnozuoti 7 šlapimo pūslės vėžio atvejai (0,06%), o kontrolinės grupės pacientams – 2 atvejai (0,02%). Epidemiologinių tyrimų duomenys taip pat rodo mažą šlapimo pūslės vėžio rizikos padidėjimą pioglitazonu gydomiems sergantiesiems cukriniu diabetu, ypač tiems, kurie juo buvo gydomi ilgai arba didžiausia terapine doze. Negalima atmesti ir galimos trumpalaikio gydymo pioglitazonu rizikos.

Kad šiomis naujomis saugumo sąlygomis būtų galima optimizuoti gydymo pioglitazonu naudos ir rizikos ribas, taikomos ir žemiau pateiktos rekomendacijos:

Praėjus 3–6 mėn. nuo gydymo pioglitazonu pradžios, reikia įvertinti gydymo efektyvumą (pvz., nustatyti, kiek sumažėjo HbA<sub>1c</sub> rodiklis). Pacientams, kurių atsakas į gydymą yra nepakankamas, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti. Atsižvelgiant į galimą ilgalaikio gydymo pioglitazonu riziką, vaistinio preparato išrašantis gydytojas tolesniais įprastiniais tyrimais turi patvirtinti palankaus pioglitazono poveikio išlikimą (žr. PCS 4.4 skyrių).

Atsižvelgiant į nuo amžiaus priklausomą riziką (ypač šlapimo pūslės vėžį, kaulų lūžius ir širdies nepakankamumą), senyviems žmonėms reikia atidžiai įvertinti gydymo naudos ir rizikos santykį prieš pradėdami jiems skirti vaistą. Senyvus žmones pioglitazono ir insulino deriniu reikia gydyti atsargiai, kadangi didėja sunkaus širdies nepakankamumo rizika. Jeigu pioglitazonu gydomi senyvi žmonės, gydytojas iš pradžių jiems turi skirti mažiausią terapinę dozę ir ją palaipsniui didinti - tai ypač svarbu tuo atveju, jeigu pioglitazonas vartojamas kartu su insulinu.

Išsamų PCS ir Pakuotės lapelio informacijos pakeitimą prašom žiūrėti pridėtame priede.

### **Būtina pranešti apie nepageidaujamas reakcijas susijusias su vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pioglitazono, vartojimu**

Apie bet kokią nepageidaujamą reakciją, pasireiškusią gydymo vaistiniais preparatais, kuriuose yra pioglitazono, metu, sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31;
- el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius;

Be to, bet kokią tokią informaciją galima pateikti UAB „Eli Lilly Lietuva“, Gynėjų 16, Vilnius farmakologinio budrumo skyriui:

- el. paštu [LV\\_LT\\_EE\\_Safety@lilly.com](mailto:LV_LT_EE_Safety@lilly.com)
- nemokamu telefonu 8 800 40405

UAB "Eli Lilly Lietuva"  
Gynėjų g. 16,  
01109 Vilnius, Lietuva  
Įmonės kodas 300089009  
PVM mokėtojo kodas  
LT100001509115

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

**Pranešimo informacija**

Vaistinio preparato informacija (PCS ir Pakuotės lapelis) buvo koreguota, ištraukiant šią informaciją, ir patvirtinta Europos Vaistų agentūros. Atitinkamai bus parengta ir mokomoji medžiaga.

Jeigu turite klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašom susisiekti su Medicinos informacijos skyriumi  
„Eli Lilly Lietuva“, Gynėjų 16, Vilnius. **Nemokamas telefonas 8 800 40405**

Pagarbiai,



Anne Heikkilä  
FBA Medicinos direktorė  
Oy Eli Lilly Finland AB



Renata Skučienė  
Registracijos vadovė Baltijos šalims  
Eli Lilly Lietuva

Tel.: 5 264 96 12  
Fax.: 5 264 96 15  
e-mail.: [skuciene\\_renata@lilly.com](mailto:skuciene_renata@lilly.com)