

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl galimos nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių bei inkstų sutrikimų pasireiškimo rizikos aliskireno vartojantiems pacientams, kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu ir inkstų veiklos sutrikimu ir (arba) širdies bei kraujagyslių liga

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis kompanija norėtų Jus informuoti apie naują svarbią saugumo informaciją, susijusią su aliskireno (Rasilez) vartojimu, kuri paaiškėjo sužinojus tarpinius aliskireno klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, rezultatus naudojant širdies ir inkstų veiklos rodiklių galutines vertinamąsias baigtis (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints – ALTITUDE*). Šių duomenų analizė dar atliekama. Tačiau šiuo metu rekomenduojama laikytis toliau nurodytų atsargumo priemonių.

Vaistų, kurių sudėtyje yra aliskireno¹, vartojančių pacientų būklę rekomenduojama įvertinti įprasta tvarka (ne skubiai).

- Cukriniu diabetu sergantiems pacientams negalima vartoti aliskireno arba vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fiksuotų dozių aliskireno derinių¹, kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais ir angiotenzino receptorių antagonistais (ARA), todėl:
- sveikatos priežiūros specialistai turi nutraukti vaistų, kurių sudėtyje yra aliskireno, skyrimą cukriniu diabetu sergantiems ir kartu AKF inhibitorių arba ARA vartojantiems pacientams; prireikus reikia paskirti kitokį priešhipertenzinį gydymą;
- vaistų, kurių sudėtyje yra aliskireno, negalima pradėti skirti cukriniu diabetu sergantiems ir AKF inhibitorių arba ARA jau vartojantiems pacientams;
- pacientai neturėtų nutraukti kurio nors vaisto vartojimo, prieš tai nepasitarę su sveikatos priežiūros specialistu.

Papildoma informacija apie saugumo duomenis

ALTITUDE tyrime dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, kuriems buvo didelė mirtį galinčių lemti arba nemirtinų širdies ir kraujagyslių bei inkstų veiklos sutrikimų pasireiškimo rizika. Daugeliui pacientų arterinis kraujospūdis buvo tinkamai sureguliuotas prieš pradėdant dalyvauti tyrime. Pacientams buvo paskirta 300 mg aliskireno dozė kartu su įprastu gydymu, įskaitant gydymą angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriumi arba angiotenzino receptorių antagonistu (ARA).

¹ Vaistai, kurių sudėtyje yra aliskireno: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

Šis 4 metų trukmės, tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas buvo atliekamas, norint įvertinti galimą aliskireno vartojimo naudą daugiau kaip 8606 pacientams mažinant širdies ir kraujagyslių bei inkstų veiklos sutrikimų pasireiškimo riziką.

Remdamasis preliminaria tarpinių duomenų analize, Duomenų stebėjimo komitetas padarė išvadą, kad mažai tikėtina, jog tyrime dalyvaujantiems pacientams aliskireno vartojimas yra naudingas. Be to, šioje didelės rizikos pacientų populiacijoje buvo didesnis nepageidaujamų reiškinių (susijusių su nemirtinu insultu, inkstų veiklos sutrikimu, hiperkalemija ir hipotenzija) pasireiškimo dažnis. Atliekama papildoma ALTITUDE tyrimo duomenų analizė, atnaujintos rekomendacijos gali būti pateiktos 2012 metų pradžioje.

Šiame laiške pateikta informacija buvo suderinta su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie bet kokią pasireiškusią su aliskireno vartojimu susijusią įtariamą nepageidaujamą reakciją (žr. toliau).

Prašytume apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

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

Telefonai pasiteiravimui: 8-672-93149.

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Inc. atstovybę Lietuvoje, Konstitucijos pr.7, Vilnius, tel. 8-5-269 16 50, faksu 8-5-249 63 38.