

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl naujų kontraindikacijų ir perspėjimas dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aliskireno, vartojimo kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra aliskireno: Rasilez[®], Riprazo[®], Sprimeo[®], Rasilez HCT[®], Riprazo HCT[®], Sprimeo HCT[®], Rasilamlo[®], Rasitrio[®].

Pirminės hipertenzijos gydymas: papildomas aliskireno skyrimo rekomendacijų atnaujinimas papildomai peržiūrėjus ALTITUDE klinikinio tyrimo duomenis.

Preliminariai įvertinęs II tipo diabeto gydymo aliskirenu tyrimo naudojant širdies ir inkstų vertinamąsias baigtis (ALTITUDE) tarpinius rezultatus, Novartis 2012 m. sausio mėn. pranešė apie naują svarbią informaciją, susijusią su aliskireno (Rasilez) saugumu. Bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūra, šie duomenys buvo papildomai peržiūrėti ir atnaujinta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aliskireno, preparato charakteristikų santrauka, įtraukiant naujas skyrimo rekomendacijas.

- **Vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra aliskireno, nuo šiol draudžiama vartoti kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB) pacientams, kuriems yra diagnozuotas:**
 - cukrinis diabetas (I arba II tipo)
arba
 - inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR < 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$).
- **Visiems kitiems pacientams vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aliskireno, nerekomenduojama vartoti kartu su AKF inhibitoriais arba ARB.**

Todėl rekomenduojama įprastiniu būdu (neskubiai) peržiūrėti pacientų, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aliskireno, gydymą.

- **Sveikatos priežiūros specialistai turi nutraukti gydymą, kurio pagrindą sudaro aliskirenas, ir nepradėti naujo gydymo aliskirenu pacientams, kurie vartoja AKF inhibitorių arba ARB ir serga cukriniu diabetu arba inkstų funkcijos sutrikimu ($GFR < 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$).
Jeigu reikia, apsvarsčius turi būti skiriamas kitoks antihipertenzinis gydymas.**
- **Kitiems pacientams, kurie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra aliskireno, vartoja kartu su AKF inhibitoriumi arba ARB, turi būti atidžiai įvertintas tolimesnio gydymo naudos ir rizikos santykis.**

Daugiau informacijos saugumo klausimais

ALTITUDE tyrime dalyvavo II tipo diabetu sergantys pacientai, kuriems buvo didelė mirtį galinčių lemti arba nemirtinų širdies ir kraujagyslių bei inkstų veiklos sutrikimų pasireiškimo rizika. Daugumos pacientų kraujospūdis pradedant tyrimą buvo tinkamai kontroliuojamas. Kartu su įprasta priežiūra, įskaitant angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriaus ar angiotenzino receptorių blokatoriaus (ARB) vartojimą, buvo skirta 300 mg aliskireno dozė.

Ketverius metus trukęs daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamasis tyrimas buvo atliekamas, norint įvertinti galimą aliskireno vartojimo naudą, daugiau kaip 8 606 pacientų mažinant širdies ir kraujagyslių bei inkstų veiklos sutrikimų pasireiškimo riziką pacientams.

Remiantis preliminaria tarpinių duomenų analize, Duomenų stebėjimo komitetas nusprendė, kad tiriamieji pacientai greičiausiai negavo naudos vartodami aliskireną. Be to, šioje didelės rizikos grupėje padažnėjo nepageidaujami reiškiniai, susiję su nemirtinu insultu, inkstų komplikacijomis, hiperkalemija ir hipotenzija. Buvo nuspręsta tyrimą baigti anksčiau nei planuota. Galutinius ALTITUDE tyrimo rezultatus tikimasi pateikti per 2012 m. Dėl jų greičiausiai teks dar kartą atnaujinti skyrimo informaciją.

Tada Europos vaistų agentūrai bus prieinami ir peržiūrėti papildomi ALTITUDE tyrimo duomenys ir analizės kartu su visais kitų tyrimų duomenimis ir spontaniais pranešimais apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinių preparatų. Duomenys, gauti aliskireną vartojant kartu su AKF inhibitoriais arba ARB, rodo nepageidaujamų baigčių (hipotenzijos, apalpimo, insulto, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos pakitimų, įskaitant ūminį inkstų funkcijos nepakankamumą) riziką, ypač diabetu sergantiems ligoniams ir tiems pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas. Nors duomenų apie kitas pacientų grupes yra mažiau, nepageidaujamų baigčių paneigti negalima ir todėl nuo šiol CHMP tokio vaistinių preparatų derinio vartoti nerekomenduoja.

Šio laiško turiniui pritarė Europos vaistų agentūra ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

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

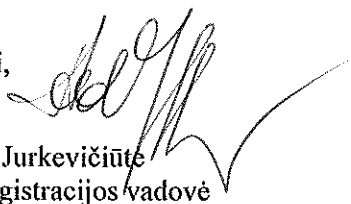
Prašytume apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

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

Telefonas pasiteiravimui 8(614) 33534.

Informaciją apie nepageidaujamą reakciją taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Inc. atstovybei Lietuvoje, Konstitucijos pr.7, Vilnius, tel. 8-5-269 16 50, faksu +371- 660 132 30 arba 8-5-249 63 38.

Pagarbiai,


Audronė Jurkevičiūtė
Vaistų registracijos vadovė