

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący pioglitazonu i niewielkiego wzrostu ryzyka wystąpienia raka pęcherza moczowego.

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze!

Podsumowanie

Firma Takeda Pharmaceuticals Europe Ltd. przekazuje Państwu ostatnie dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków zawierających pioglitazon*. W nowo dostępnych danych epidemiologicznych oraz w wyniku metaanalizy randomizowanych badań klinicznych zaobserwowano niewielki wzrost ryzyka wystąpienia raka pęcherza moczowego w trakcie terapii lekami zawierającymi pioglitazon. Inne znane czynniki ryzyka wystąpienia raka pęcherza są następujące: wiek, palenie w przeszłości, narażenie na niektóre czynniki zawodowe lub chemioterapeutyki np. cyklofosfamid lub wcześniejsza radioterapia obejmująca obszar miednicy. W Aneksie A przedstawiono zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a pełna charakterystyka produktu jest dostępna na stronie EMA pod adresem www.ema.europa.eu.

- Stosowanie pioglitazonu jest obecnie przeciwwskazane u pacjentów:
 - u których występuje rak pęcherza lub
 - u których występował rak pęcherza w wywiadzie lub
 - z niezbadaną makroskopową hematurią.
- Przed wdrożeniem leczenia pioglitazonem należy ocenić czynniki ryzyka wystąpienia raka pęcherza. Przed rozpoczęciem leczenia pioglitazonem należy zbadać każdy niewyjaśniony przypadek makroskopowej hematurii.
- Pacjentom należy zalecić, aby niezwłocznie skontaktowali się z lekarzem, jeżeli w trakcie leczenia wystąpi makroskopowa hematuria lub inne objawy, jak np. dyzuria lub nietrzymanie moczu.
- Ze względu na ryzyko związane z wiekiem (szczególnie rak pęcherza, złamania u kobiet i niewydolność serca) u pacjentów w podeszłym wieku przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.
- Po wdrożeniu leczenia pioglitazonem należy kontrolować pacjentów po 3 do 6 miesiącach w celu oceny odpowiedzi pacjenta na leczenie. W trakcie kolejnych wizyt rutynowych należy potwierdzić, czy leczenie jest nadal korzystne.

*Produkty lecznicze, których dotyczy niniejszy komunikat, to: Actos i Glustin (chlorowoderek pioglitazonu) w tabletkach, Competact i Glubrava (chlorowoderek pioglitazonu i chlorowoderek metforminy) w tabletkach oraz Tandemact (chlorowoderek pioglitazonu i glimepiryd) w tabletkach.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

W metaanalizie kontrolowanych badań klinicznych stwierdzano przypadki raka pęcherza znacznie częściej w grupach otrzymujących pioglitazon (19 przypadków u 12 506 pacjentów, 0,15%) niż w grupach kontrolnych (7 przypadków u 10 212 pacjentów, 0,07%) HR=2,64 (95% CI 1,11-6,31, P=0,029). Po wyłączeniu pacjentów, którzy przyjmowali lek badany przez okres poniżej roku, gdy rozpoznano u nich raka pęcherza, odnotowano 7 przypadków (0,06%) w grupach przyjmujących pioglitazon i 2 przypadki (0,02%) w grupach kontrolnych. Dostępne dane epidemiologiczne także sugerują niewielki wzrost ryzyka wystąpienia raka pęcherza u pacjentów chorych na cukrzycę leczonych pioglitazonem, w szczególności u pacjentów leczonych przez dłuższy czas i otrzymujących najwyższe dawki. Nie można wykluczyć ewentualnego ryzyka w przypadku terapii krótkoterminowej. Aby zoptymalizować stosunek korzyści do ryzyka stosowania pioglitazonu w kontekście tych nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, stosowne są także następujące zalecenia:

- Po wdrożeniu leczenia pioglitazonem należy kontrolować pacjentów po 3 do 6 miesiącach w celu oceny odpowiedzi pacjenta na leczenie (np. spadek stężenia HbA1c).
- U pacjentów, u których nie stwierdza się wystarczającej odpowiedzi, leczenie pioglitazonem należy przerwać.
- Ze względu na potencjalne ryzyko związane z przedłużonym leczeniem w trakcie kolejnych rutynowych wizyt lekarze powinni oceniać, czy leczenie pioglitazonem nadal jest korzystne (patrz Aneks A).
- Ze względu na ryzyko związane z wiekiem (szczególnie rak pęcherza, złamania u kobiet i niewydolność serca) u pacjentów w podeszłym wieku przed rozpoczęciem leczenia pioglitazonem należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.
- Leczenie skojarzone pioglitazonem z insuliną należy rozważać z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiej niewydolności serca.
- W przypadku stosowania pioglitazonu u osób w podeszłym wieku lekarz powinien rozpocząć stosowanie leku od najmniejszej dostępnej dawki i stopniowo ją zwiększać, szczególnie w sytuacji gdy pioglitazon jest stosowany w skojarzeniu z insuliną.

Do listu dołączono Aneks A, w którym omówiono zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce informacyjnej dla pacjenta zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (ang. European Medicines Agency, EMA), Pełne dokumenty są przedstawione na stronie EMA pod adresem www.ema.europa.eu

Opracowano przewodnik dla lekarzy w celu zapewnienia pomocy lekarzom we wdrażaniu tych wytycznych, o których mowa w niniejszym komunikacie. Kopię przewodnika dołączono do listu. Dalsze kopie można otrzymać po pisemnym zgłoszeniu do osoby kontaktowej podanej w dalszej części listu lub pobrać ze strony www.urpl.gov.pl-komunikaty-bezp.

Treść niniejszego komunikatu została uzgodniona do dystrybucji z Europejską Agencją Leków, z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmiotem odpowiedzialny.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

mgr farm. Przemysław Chudy
ul. Kamińskiego 18/32, 03-130 Warszawa
tel.: +48 790 500 725
email: pchudy@medireg.pl

lub do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel.: (22) 492 13 01
faks: (22) 492 13 09
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/ndl/>

TGRD (Europe)



Dodatkowe informacje

W przypadku pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z osobą ds. informacji medycznych

mgr farm. Przemysław Chudy
ul. Kamińskiego 18/32, 03-130 Warszawa
tel.: +48 790 500 725
email: pchudy@medireg.pl

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink that reads "Charles Baum".

dr n. med. C. Baum

Dyrektor Medyczny na Europę

Takeda Pharmaceuticals Europe Limited

Aneks A – Zmiany w drukach informacyjnych produktu

ANEKS A

Lista zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)

Punkt 4.1 - Wskazania do stosowania

Agencja EMA stwierdziła, że pioglitazon pozostaje ważnym lekiem w przypadku niektórych pacjentów chorych na cukrzycę typu 2, jeżeli niektóre inne leki (metformina) nie są odpowiednie lub nie działają odpowiednio. Pacjentów należy dobierać z uwagą i po wdrożeniu leczenia pioglitazonem należy ich kontrolować po 3 do 6 miesiącach w celu oceny odpowiedzi pacjenta na leczenie (np. spadek stężenia HbA1c). U pacjentów, u których nie stwierdza się wystarczającej odpowiedzi, leczenie pioglitazonem należy przerwać. Ze względu na potencjalne ryzyko związane z przedłużonym leczeniem w trakcie kolejnych rutynowych wizyt lekarze powinni oceniać, czy leczenie pioglitazonem nadal jest korzystne (patrz punkt 4.4).

Punkt 4.2 - Dawkowanie i sposób podawania

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz powinien rozpocząć stosowanie leku od najmniejszej dostępnej dawki i stopniowo ją zwiększać, szczególnie w sytuacji gdy pioglitazon jest stosowany w skojarzeniu z insuliną (patrz punkt 4.4 Retencja płynów i niewydolność serca).

Punkt 4.3 - Przeciwwskazania

- obecny rak pęcherza lub rak pęcherza w wywiadzie
- niezbadana makroskopowa hematuria

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie skojarzone z insuliną należy rozważać z ostrożnością w przypadku pacjentów w podeszłym wieku ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnej niewydolności serca.

Ze względu na ryzyko związane z wiekiem (szczególnie rak pęcherza, złamania i niewydolność serca) w przypadku pacjentów w podeszłym wieku przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Rak pęcherza

W metaanalizie kontrolowanych badań klinicznych stwierdzano przypadki raka pęcherza znacznie częściej w grupach otrzymujących pioglitazon (19 przypadków u 12,506 pacjentów, 0,15%) niż w grupach kontrolnych (7 przypadków u 10212 pacjentów, 0,07%) HR=2,64 (95% CI 1,11-6,31, P=0,029). Po wyłączeniu pacjentów, którzy przyjmowali lek badany przez okres poniżej roku, gdy rozpoznano u nich raka pęcherza, odnotowano 7 przypadków (0,06%) w grupach przyjmujących pioglitazon i 2 przypadki (0,02%) w grupach kontrolnych. Dostępne dane epidemiologiczne także sugerują niewielki wzrost ryzyka wystąpienia raka pęcherza w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę leczonych pioglitazonem, w szczególności w przypadku pacjentów leczonych przez dłuższy czas i otrzymujących najwyższe dawki sumaryczne. Nie można wykluczyć ewentualnego ryzyka w przypadku terapii krótkoterminowej.

Czynniki ryzyka wystąpienia raka pęcherza należy ocenić przed wdrożeniem leczenia pioglitazonem (do czynników ryzyka należy wiek, palenie w przeszłości, narażenie na niektóre czynniki zawodowe lub chemioterapeutyki np. cyklofosamid lub wcześniejsza radioterapia na obszar miednicy). Przed rozpoczęciem leczenia pioglitazonem należy zbadać każdy przypadek makroskopowej hematurii.

Pacjentom należy zalecić, aby niezwłocznie skontaktowali się z lekarzem, jeżeli w trakcie leczenia wystąpi makroskopowa hematuria lub inne objawy, jak np. dyzuria lub nietrzymanie moczu.

Punkt 4.8 - Działania niepożądane

Dodanie raka pęcherza jako niezbyt często występującej reakcji niepożądaney.

Lista zmian w Ulotce dla pacjenta

Punkt 1 – Co to jest lek Actos/Competact i w jakim celu się go stosuje

Jest to lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej), gdy stosowanie metforminy nie jest odpowiednie lub było nieskuteczne. Po 3 do 6 miesiącach od rozpoczęcia stosowania leku lekarz pacjenta oceni, czy lek Actos/Competact działa.

Lek Actos można stosować jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy, oraz w sytuacjach gdy leczenie połączone z dietą i aktywnością fizyczną było nieskuteczne w kontroli stężenia cukru we krwi lub w leczeniu skojarzonym z innymi lekami (jak np. metformina, sulfonylomocznik lub insulina), w przypadku których stwierdzono brak skuteczności pod względem zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia cukru w krwi.

Punkt 2 – *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actos/Competact*

Kiedy nie stosować leku Actos/Competact

- jeżeli pacjent cierpi obecnie lub cierpiał w przeszłości na raka pęcherza.
- jeżeli występuje u pacjenta krew w moczu i to schorzenie nie zostało ocenione przez lekarza.

Punkt 4 - *Możliwe działania niepożądane*

Rak pęcherza obserwowano niezbyt często (od 1 do 10 pacjentów na 1000) u pacjentów przyjmujących lek Actos/Competact. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują obecność krwi w moczu, ból w czasie oddawania moczu lub nagłą potrzebę oddania moczu. W przypadku zaobserwowania dowolnego z powyższych działań niepożądanych należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.