

Warszawa, 27.02.2012 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący nowych przeciwwskazań i ostrzeżeń związanych ze stosowaniem leków zawierających aliskiren w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerami receptora angiotensynowego (ARB).

Produkty lecznicze zawierające aliskiren: Rasilez[®], Riprazo[®], Sprimeo[®], Rasilez HCT[®], Riprazo HCT[®], Sprimeo HCT[®], Rasilamlo[®], Rasitrio[®] - żaden z wymienionych produktów nie znajduje się obecnie w obrocie w Polsce.

Leczenie nadciśnienia pierwotnego: dodatkowe, najnowsze zalecenia dotyczące stosowania aliskirenu opracowane po dokonaniu dalszej analizy danych z badania klinicznego ALTITUDE.

Szanowni Państwo,

W styczniu 2012 r. firma Novartis informowała Państwa o nowych ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania aliskirenu (produkt leczniczy Rasilez) uzyskanych po zebraniu wyników analizy etapowej badania ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Po dokonaniu dalszego przeglądu tych danych we współpracy z Europejską Agencją Leków zaktualizowano treść Charakterystyki Produktu Leczniczego dla produktów zawierających aliskiren, uwzględniając nowe zalecenia dotyczące przepisywania tych leków.

- **Produkty lecznicze zawierające aliskiren są obecnie przeciwwskazane do stosowania w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE) lub blokerami receptora angiotensynowego (ARB) u pacjentów z:**
 - **Cukrzycą (typu I lub typu II)**
 - lub**
 - **Zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)**
- **Stosowanie produktów leczniczych zawierających aliskiren w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub ARB u wszystkich innych pacjentów nie jest zalecane.**

Z tego względu, zaleca się dokonanie rutynowej (w trybie nie pilnym) kontroli u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze zawierające aliskiren:

- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni przerwać leczenie aliskirenem oraz nie rozpoczynać nowej terapii aliskirenem u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE lub ARB, u których występuje również cukrzyca lub zaburzenia czynności nerek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).**
W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia przeciwnadciśnieniowego.
- **U innych pacjentów przyjmujących produkty lecznicze zawierające aliskiren w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub ARB należy dokonać uważnej oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z kontynuowania terapii.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Badanie ALTITUDE było prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 2 z wysokim ryzykiem wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych zakończonych lub niezakończonych zgonem oraz zdarzeń ze strony nerek. U większości pacjentów przed rozpoczęciem badania uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego krwi. Oprócz standardowej terapii inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerem receptora angiotensynowego (ARB) pacjenci otrzymywali dodatkowo aliskiren w dawce 300 mg.

Celem tego 4-letniego, międzynarodowego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania, była ocena potencjalnych korzyści z leczenia aliskirenem w zmniejszaniu ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych i reakcji ze strony nerek u ponad 8606 pacjentów.

Na podstawie wstępnych wyników analizy pośredniej, Komitet Oceny Danych stwierdził, że pacjenci uczestniczący w badaniu prawdopodobnie nie odniosą korzyści z leczenia aliskirenem. Ponadto, w tej populacji pacjentów wysokiego ryzyka odnotowano większą częstość występowania reakcji niepożądanych takich jak: udar mózgu niezakończony zgonem, powikłania nerkowe, hiperkaliemia i niedociśnienie. Podjęto decyzję o wcześniejszym zakończeniu badania. Ostateczne wyniki badania ALTITUDE spodziewane są w 2012 r. i mogą one skutkować aktualizacją druków informacyjnych.

Obecnie dostępne są dalsze dane i analizy z badania ALTITUDE, które wraz z szeregiem danych pochodzących z innych badań oraz spontanicznych zgłoszeń dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych były przedmiotem oceny Europejskiej Agencji Leków. Dane te sugerują istnienie ryzyka wystąpienia niekorzystnych skutków leczenia (niedociśnienie, omdlenie, udar, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek) po zastosowaniu aliskirenu w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub ARB, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą i osób z zaburzeniami czynności nerek. Mimo, iż dla innych grup pacjentów dostępnych jest mniej danych, nie można wykluczyć wystąpienia niekorzystnych skutków leczenia i dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) nie zaleca obecnie stosowania wspomnianego leczenia skojarzonego.

Treść niniejszego pisma została zaakceptowana przez Europejską Agencję Leków oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem aliskirenu do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament 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

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp.z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,

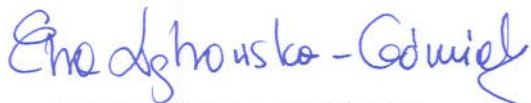
tel: (22) 375 48 61, (22) 375 47 60, (22) 375 48 80, tel. kom.: 0 663 874 861, 0 663 874 760

faks: (22) 375 47 50

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

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z dr Joanną Dąbrowską-Juszczak, Doradcą Medycznym, tel. (22) 375 48 88.

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak

Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer

Novartis Poland Sp. z o.o.

Pharma Division