

Warszawa, 2 stycznia 2012 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o możliwym ryzyku wystąpienia reakcji niepożądanych w układzie sercowo-naczyniowym i nerkach u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz zaburzeniami czynności nerek i (lub) chorobą sercowo-naczyniową leczonych aliskirenem

Szanowni Państwo,

Firma Novartis pragnie przekazać Państwu nowe, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania aliskirenu (produkt leczniczy Rasilez) uzyskane po zebraniu wyników analizy etapowej badania ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Informujemy, że analiza tych danych trwa nadal, tymczasem jednak zaleca się podjęcie środków ostrożności wymienionych poniżej.

Zaleca się dokonanie w trybie rutynowym (nie pilnym) weryfikacji leczenia pacjentów przyjmujących leki zawierające aliskiren¹.

- Nie należy stosować aliskirenu lub produktów złożonych zawierających aliskiren w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokerami receptora angiotensynowego (ARB) u pacjentów z cukrzycą i dlatego:
- Lekarz prowadzący powinien przerwać leczenie produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą przyjmujących jednocześnie inhibitory ACE lub ARB. W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia przeciwnadciśnieniowego.
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą, przyjmujących jednocześnie inhibitor ACE lub ARB.
- Pacjenci nie powinni przerywać leczenia bez konsultacji z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Badanie ALTITUDE było prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 2 z wysokim ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych i reakcji ze strony nerek, niezakończonych zgonem lub zakończonych zgonem. U większości pacjentów przed rozpoczęciem badania uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego krwi. Aliskiren w dawce 300 mg był podawany dodatkowo do standardowej terapii zawierającej inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) lub bloker receptora angiotensynowego (ARB).

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

¹ Produkty złożone zawierające aliskiren: Rasilez, Ripazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio. Żaden z wymienionych produktów leczniczych nie znajduje się obecnie w obrocie na terenie Polski.

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. Obecnie prowadzone są dalsze analizy danych z badania ALTITUDE, które mogą dostarczyć nowszych informacji na początku 2012 r.

Treść niniejszego pisma została również przedstawiona Urzędowi 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. Ząbkowska 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>

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.
Pharma Division