

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările privind noi contraindicații și atenționări pentru pioglitazonă în vederea reducerii riscului ușor crescut de cancer de vezică urinară

EMA, 21 iulie 2011

Comunicat de presă EMA

**referitor la recomandările privind noi contraindicații și atenționări
pentru pioglitazonă în vederea reducerii**

riscului ușor crescut de cancer de vezică urinară

**Raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv la o populație limitată de pacienți
diabetici de tip 2**

La finalizarea evaluării medicamentelor antidiabetice care conțin pioglitazonă și a riscului de cancer de vezică urinară, Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a confirmat că aceste medicamente rămân o opțiune terapeutică valabilă pentru anumiți pacienți cu diabet de tip 2 dar și că există un risc ușor crescut de cancer de vezică urinară la pacienții care iau aceste medicamente. Cu toate acestea, CHMP a concluzionat totodată că riscul ușor crescut ar putea fi redus printr-o selecție și excludere adecvată a pacienților, care să includă și obligația de evaluare periodică a eficacității și siguranței tratamentului individual pentru fiecare pacient.

Medicilor care prescriu pioglitazonă li se recomandă să nu utilizeze aceste medicamente la pacienți care suferă în prezent sau au antecedente de cancer de vezică urinară sau la pacienți cu hematurie macroscopică neinvestigată. Înaintea inițierii tratamentului cu pioglitazonă, trebuie evaluați factorii de risc

pentru cancerul de vezică urinară. Raportul beneficiu/risc trebuie evaluat cu grijă din perspectiva riscurilor aferente vârstei, atât înaintea inițierii cât și în timpul tratamentului la vârstnici. Medicii care prescriu pioglitazonă trebuie să evalueze tratamentul pacienților cu pioglitazonă după trei până la șase luni (și în mod regulat ulterior), astfel încât să se asigure că numai pacienții care beneficiază suficient de aceasta continuă să o ia.

CHMP a analizat toate datele disponibile cu privire la riscul de cancer de vezică urinară, inclusiv rezultatele studiilor preclinice, studiilor clinice, studiilor epidemiologice și raportările spontane. Comitetul a avut în vedere totodată și recomandările Grupului său de Consultanță Științifică (Scientific Advisory Group=SAG) pentru Diabet/Endocrinologie.

CHMP a concluzionat că dovezile din diferite surse demonstrează existența unui risc ușor crescut de cancer de vezică urinară asociat cu pioglitazonă. Datele puse recent la dispoziție de studii epidemiologice (studiul de tip cohortă Kaiser Permanente Northern California, studiul francez de tip cohortă CNAMTS, studiul caz-control GPRD) indică un risc ușor crescut (risc relativ între 1.12-1.33) de cancer de vezică urinară la pacienții diabetici tratați cu pioglitazonă, îndeosebi la pacienții tratați pe perioadele cele mai îndelungate și cu dozele cumulative cele mai mari.

În plus, într-o meta-analiză a studiilor clinice controlate randomizate, 19 din cei 12506 pacienți cărora li se administra pioglitazonă au avut cancer de vezică urinară (0,15%), comparativ cu 7 din cei 10212 pacienți cărora nu li se administra pioglitazonă (0,07%). Posibila existență a unui risc după tratamentul pe termen scurt nu poate fi exclusă.

În conformitate cu recomandările SAG, CHMP a concluzionat că există pacienți care nu pot fi tratați adecvat cu alte terapii și care vor beneficia de tratamentul cu pioglitazonă. CHMP a fost de acord ca restrângerea suplimentară a indicațiilor curente ale pioglitazonei nu este posibilă. În schimb, medicilor care prescriu pioglitazonă li se recomandă să selecteze atent pacienții și să le monitorizeze răspunsul la tratament. La pacienții care răspund la tratament, CHMP a concluzionat că beneficiile depășesc riscurile.

CHMP a fost de acord că e necesară o analiză suplimentară a tipului, evoluției și gravității cazurilor de cancer de vezică urinară apărute la pacienții tratați cu pioglitazonă comparativ cu diabeticii netratați cu pioglitazonă. Rămâne neclar dacă acesta este un efect timpuriu sau un risc asociat cu utilizarea

îndelungată/doză cumulativă mare. De aceea, CHMP a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să realizeze un studiu epidemiologic pan-european care să se concentreze asupra unei mai bune caracterizări a riscului, îndeosebi a perioadei de risc și a riscului asociat cu vârsta înaintată, spre informare asupra bazei de dovezi în vederea unor măsuri de reducere a riscului la minimum.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Evaluarea la nivel european a medicamentelor Actos, Glustin, Competact, Glubrava și Tandemact care conțin pioglitazonă și sunt autorizate prin procedură centralizată precum și a asocierii acestora cu cancerul de vezică urinară a fost realizată în contextul unei evaluări oficiale, inițiate la cererea Comisiei Europene, conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004, pe 16 martie 2011.
3. O decizie a Comisiei Europene asupra acestei opinii va fi emisă în timp util.
4. Actos și Glustin au fost autorizate în UE în octombrie 2000, Competact în iulie 2006, Tandemact în ianuarie 2007 și Glubrava în decembrie 2007. Medicamentele sunt comercializate de compania Takeda. Mai multe informații asupra acestor medicamente pot fi găsite în rapoartele publice europene de evaluare disponibile pe website-ul EMA.
5. Comunicatele de presă ale EMA din 9 iunie 2011 și 23 iunie 2011 sunt disponibile pe website-ul EMA.
6. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu