

27 Iulie 2011

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea pioglitazonei cu riscul ușor crescut de neoplasm de vezică urinară**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Takeda Global Research And Development Centre Ltd - Marea Britanie prin intermediul reprezentantului local în România, firma Eli Lilly România, dorește să vă aducă la cunoștință date recente referitoare la siguranța administrării medicamentelor care conțin pioglitazonă<sup>1</sup>. Datele puse recent la dispoziție provenite din studii epidemiologice și o meta-analiză a studiilor clinice randomizate au indicat un risc ușor crescut de neoplasm de vezică urinară asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin pioglitazonă.

- Utilizarea pioglitazonei devine contraindicată la pacienții cu:
  - neoplasm de vezică urinară confirmat în prezent, sau
  - antecedente de neoplasm de vezică urinară, sau
  - hematurie macroscopică neinvestigată.
- Înainte de inițierea tratamentului cu pioglitazonă trebuie evaluată existența factorilor de risc pentru apariția neoplasmului de vezică urinară. Hematuria macroscopică fără o cauză evidentă trebuie investigată înainte de inițierea tratamentului cu pioglitazonă.
- În situația în care în timpul tratamentului apar hematurie macroscopică sau alte simptome precum disurie sau micțiune imperioasă, pacienților trebuie să li se recomande să se adreseze medicului.
- Având în vedere riscurile legate de vârsta înaintată (neoplasmul de vezică urinară, fracturile și insuficiența cardiacă, în mod special), raportul

---

<sup>1</sup> Medicamentele la care se face referire sunt Actos și Glustin comprimate (pioglitazonă sub formă de clorhidrat), Competact și Glubrava comprimate (pioglitazonă sub formă de clorhidrat și clorhidrat de metformină) și Tandemact comprimate (pioglitazonă sub formă de clorhidrat și glimepiridă).

beneficiu/risc trebuie atent evaluat înainte de inițierea tratamentului la pacienții vârstnici.

- Răspunsul la tratament trebuie evaluat după 3 până la 6 luni de la inițierea tratamentului cu pioglitazonă. La evaluările de rutină ulterioare medicul trebuie să confirme menținerea beneficiilor tratamentului.

Comunicarea acestor informații a fost stabilită de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Într-o analiză a unui grup de studii clinice randomizate (o meta-analiză) s-au raportat mai multe cazuri de neoplasm de vezică urinară (19 cazuri din cei 12506 pacienți cărora li se administra pioglitazonă; 0,15%), în comparație cu grupul de control (7 cazuri din cei 10212 pacienți cărora nu li se administra pioglitazonă; 0,07%) HR=2.64 (95% CI 1.11-6.31, P=0.029). În urma excluderii din studiu a pacienților care fuseseră tratați timp de mai puțin de un an cu medicația de studiu la momentul diagnosticării neoplasmului de vezică urinară, au rămas astfel 7 cazuri (0.06%) în grupul cu pioglitazonă și 2 cazuri (0.02%) în grupul de control. Datele epidemiologice disponibile demonstrează existența unui risc ușor crescut de neoplasm de vezică urinară la pacienții diabetici tratați cu pioglitazonă, în mod deosebit la pacienții tratați cu dozele cele mai mari cumulativ și pe perioadele cele mai îndelungate. La tratamentul de scurtă durată nu poate fi totuși exclusă posibilitatea unui risc.

În contextul acestor noi date de siguranță, în vederea îmbunătățirii raportului beneficiu/risc pentru pioglitazonă, se pot face următoarele recomandări:

Răspunsul la tratament trebuie evaluat după 3 până la 6 luni de la inițierea tratamentului cu pioglitazonă (ex. scăderea HbA1c). Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la pacienții care nu răspund la acest tratament. În contextul riscului posibil existent în cazul tratamentului îndelungat, la vizitele de rutină ulterioare medicul trebuie să analizeze dacă tratamentul și-a păstrat beneficiile (vezi pct. 4.4 a RCP).

Având în vedere riscurile legate de vârsta înaintată (neoplasmul de vezică urinară, fracturile și insuficiența cardiacă, în mod special), raportul beneficiu/risc pentru pacienții vârstnici trebuie atent evaluat înainte de inițierea terapiei cu pioglitazonă. Asocierea pioglitazonei cu medicația cu insulină în cazul pacienților vârstnici necesită atenție din cauza riscului crescut de insuficiență cardiacă gravă. La pacienții vârstnici, medicii prescriptori trebuie să înceapă tratamentul cu pioglitazonă cu doza cea mai mică disponibilă și să crească treptat doza, în special în cazul asocierii cu insulinoterapie.

Pentru informații suplimentare privind modificările Rezumatului Caracteristicilor Produsului și Prospectului, vă rugăm să consultați Anexa atașată.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentelor care conțin pioglitazonă, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: 0040213163497

sau, alternativ, către:

Reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:  
Eli Lilly Romania S.R.L.  
12 Menuetului Street  
Bucharest Business Park  
D Building, 2nd floor  
013713, București, Sector 1  
România  
Telefon: 0040214023000.

### **Procesul de comunicare:**

Informațiile despre produs (Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul pentru pacienți) au fost revizuite și includ informațiile prezentate, fiind înaintate spre aprobare către Agenția Europeană a Medicamentului. Materialele cu scop educațional vor fi modificate pentru a include noile informații și vor fi distribuite când vor deveni disponibile.

### **Informații cu privire la comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin pioglitazonă, vă rugăm să contactați Serviciul de Informație medical Lilly:

Dr. Andrei Ghizdăvescu  
Eli Lilly Romania S.R.L.  
Telefon: 0040214023065.

Cu respect,  
Dr. Marius Ursa  
Director Medical Lilly SEE

Dr. Alina Jiletcovici  
Director Medical Lilly Diabetes EMS

Anexa: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Actos (pioglitazona)