

Rosiglitazone (Avandia, Avandamet): cardiale veiligheid?

Verklaring van het Europees Geneesmiddelenbureau betreffende een artikel van de « New England Journal of Medicines » dat de aandacht vestigt op een geringe toename van het risico van myocardinfarct en overlijden aan een hart- of vaataandoening bij patiënten behandeld met rosiglitazon.

Een artikel dat verscheen op de website van de New England Journal of Medicine (NEJM) (www.nejm.org) heeft bezorgdheid doen ontstaan over een geringe toename van het risico van myocardinfarct en overlijden aan een hart- of vaataandoening bij patiënten met type 2 diabetes behandeld met rosiglitazon*.

Het artikel, gebaseerd op een analyse van gegevens uit 42 klinische studies, toont een geringe toename van het risico van myocardinfarct en overlijden aan een hart- of vaataandoening bij ongeveer 15.500 patiënten die behandeld zijn met rosiglitazon. Echter, mortaliteit om eender welke reden was niet statistisch significant verhoogd.

Wanneer rosiglitazon in de EU in 2000 voor het eerst was vergund, werd het gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen. Sindsdien heeft het Comité voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) rosiglitazon van nabij gevolgd in verband met cardiovasculaire ongewenste effecten (hartfalen en andere hartaandoeningen met inbegrip van myocardinfarct). De meerderheid van de studies die ingesloten zijn in het NEJM-artikel zijn reeds beoordeeld door het CHMP. In september 2006 werd de productinformatie geüpdated met informatie over het risico van cardiale ischemische accidenten.

Sommige studies in het NEJM-artikel sloten patiënten in die niet in lijn met de in de EU goedgekeurde indicatie behandeld werden. Voorschrijvers worden er aan herinnerd zich te houden aan de beperkingen voor gebruik van rosiglitazon bij patiënten met hartaandoeningen, zoals vermeld in de productinformatie.

Patiënten worden geadviseerd om de behandeling met rosiglitazon niet te stoppen en de medicatie met hun arts te bespreken bij de volgende visite.

* Rosiglitazon-bevattende geneesmiddelen op de markt in België:
Avandia® (rosiglitazonmaleaat) tabletten en Avandamet®
(rosiglitazonmaleaat en metformineHCl) tabletten