

24. september 2010

## VIKTIG NY SIKKERHETSINFORMASJON

### **Suspensjon av markedsføringstillatelsen for preparater som inneholder rosiglitazon (Avandia®, Avandamet® og Avaglim®) fra det europeiske markedet**

Kjære lege/farmasøyt,

Den Europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) har fullført en gjennomgang av nytte/risiko-forholdet til preparater som inneholder rosiglitazon (Avandia, Avandamet og Avaglim), med fokus på kardiovaskulær sikkerhet. EMAs vitenskapelige komité, CHMP, konkluderte med at fordelene av rosiglitazon ikke lenger oppveier risikoene, samt anbefalte suspensjon av markedsføringstillatelsene i EU. I løpet av de nærmeste få månedene vil derfor disse legemidlene ikke lenger være tilgjengelig på det europeiske markedet.

Pasientsikkerhet er ytterst viktig for GSK. I samsvar med EMA og CHMP, anbefaler GSK følgende:

- Forskrivere anmodes om ikke å gjenta forskrivning eller skrive ut nye resepter på preparater som inneholder rosiglitazon
- Forskrivere anmodes om å vurdere pasienter som står på denne behandlingen, og bytte til et egnet behandlingsalternativ
- Farmasøyter anmodes om å henvise pasienter til legen sin for oppfølging av behandlingen
- Pasienter anmodes om å ta kontakt med legen sin for å diskutere behandling, og ikke stoppe å ta rosiglitazon uten å ha rådført seg med lege

### **Ytterligere informasjon**

Siden den første godkjenningen av Avandia, har rosiglitazon vært forbundet med væskeretensjon og økt risiko for hjertesvikt. Som en følge av dette har kardiovaskulær sikkerhet blitt overvåket nøye. I EU har produktinformasjonen blitt oppdatert i henhold til CHMPs anbefalinger, inkludert begrensning i bruk av rosiglitazon hos pasienter med iskemisk hjertesykdom.

På bakgrunn av CHMPs siste gjennomgang er oppfatningen at rosiglitazon er assosiert med en økning i kardiovaskulær risiko. I lys av de begrensninger som allerede foreligger for rosiglitazon, kan ikke CHMP identifisere ytterligere tiltak for å redusere den kardiovaskulære risikoen. CHMP har derfor konkludert med at nytten av rosiglitazon ikke lenger oppveier risikoene, samt anbefalt at markedsføringstillatelsen for disse legemidlene suspenderes.

Dersom dine pasienter på rosiglitazon mistenker bivirkninger, skal disse rapporteres til RELIS i din helseregion på vanlig måte og eventuelt også til GlaxoSmithKline AS. Bivirkningsmeldeskjema finnes på legemiddelverkets hjemmeside ([www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)) eller på hjemmesiden til RELIS ([www.relis.no](http://www.relis.no)).

Informasjonen i dette brevet er utarbeidet sammen med EMA og Statens legemiddelverk.

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere informasjon, ta gjerne kontakt med undertegnede (mobil: 90912340 eller e-post: [olav.flaten@gsk.com](mailto:olav.flaten@gsk.com)).

Med vennlig hilsen



Dr. Olav Flaten  
Medisinsk direktør  
GlaxoSmithKline AS