

2 august 2011

Viktig informasjon til helsepersonell om pioglitazon og en liten økning i risiko for blærekreft.

Kjære Helsepersonell,

Med dette brevet vil Takeda Pharmaceuticals Nordics AB informere om nye sikkerhetsdata relatert til legemidler som inneholder pioglitazon*. Nye epidemiologiske data og en meta-analyse av randomiserte kliniske studier, tyder på en liten økt risiko for blærekreft ved bruk av legemidler som inneholder pioglitazon.

- Bruk av pioglitazon er nå kontraindikert hos pasienter med:
 - Aktiv kreft i urinblære, eller
 - En anamnese med kreft i urinblære, eller
 - Makroskopisk hematuri som ikke er utredet
- Riskfaktorer for kreft i urinblære må vurderes før oppstart av behandling med pioglitazon. Makroskopisk hematuri må utredes før behandling med pioglitazon startes.
- Pasientene skal informeres om at de må oppsøke sin lege umiddelbart dersom de oppdager makroskopisk hematuri eller andre symptomer som dysuri eller merker at trangen til å urinere kommer mer plutselig enn vanlig under behandlingen.
- I forhold til aldersrelatert risiko (spesielt kreft i urinblære, frakturer og hjertesvikt) bør nytte og risiko vurderes nøye ved behandling av eldre pasienter.
- Når behandlingen med pioglitazon startes bør pasientene vurderes etter 3 og 6 måneder for å sikre at effekten av behandlingen er tilfredsstillende. Nyttene av behandlingen bør bekreftes ved alle rutinekontroller deretter.

Utarbeidelse av denne informasjon er gjort i samarbeid med den europeiske legemiddelmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) og Statens Legemiddelverk.

Ytterligere informasjon

* Legemidler som omfattes av dette er Actos (pioglitazon hydroklorid) tabletter og Competact (pioglitazon hydroklorid og metformin hydroklorid) tabletter.

En metaanalyse som omfattet kontrollerte kliniske studier viste at kreft i urinblære ble rapportert oftere hos pasienter som fikk pioglitazon (19 tilfeller av 12 506 pasienter, 0,15 %) sammenlignet med kontrollgruppen (7 tilfeller av 10 212 pasienter, 0,07 %); HR=2,64 (95 % CI 1,11-6,31, P=0,029). Når pasienter som på tidspunktet for diagnosen av kreft i urinblæren var blitt eksponert for studiets legemiddel i mindre enn ett år ble utelukket, fant man 7 tilfeller (0,06 %) i pioglitazongruppen og 2 tilfeller (0,02 %) i kontrollgruppene. Tilgjengelige epidemiologiske data tyder også på en liten økt risiko for kreft i urinblære hos diabetespasienter som er behandlet med pioglitazon, spesielt hos pasienter som behandles over lengre tid og med de høyeste kumulative dosene. En mulig risiko ved korttidsbruk kan ikke utelukkes.

På grunn av den nye sikkerhetsrisikoen gis følgende anbefalinger med sikte på å optimere nytten i forhold til risikoen ved behandling med pioglitazon: I samband med den nye sikkerhetsrisiken, gjelder følgende rekommendationer, med syfte att optimera fördelarna mot riskerna vid behandling med pioglitazon:

Etter oppstart av behandling med pioglitazon skal pasientene vurderes etter 3 og 6 måneder for å sikre at effekten av behandlingen er tilfredsstillende (for eksempel reduksjon i HbA1c). Pioglitazon bør seponeres hos pasienter som ikke får en tilfredsstillende effekt av behandlingen. På grunn av den potensielle risikoen ved langtids behandling, bør forskriveren forsikre seg om at nytten av pioglitazonbehandlingen fortsatt er tilstede ved alle fremtidige rutinekontroller (se avsnitt 4.4 i produktomtalen).

I lys av aldersrelatert risiko (særsilt urinblærekreft risiko, frakturer og hjertesvikt) bør nytte og risiko vurderes nøye når behandling startes hos eldre pasienter. Ved samtidig behandling med pioglitazon og insulin bør det utvises ekstra forsiktighet hos eldre på grunn av økt risiko for alvorlig hjertesvikt. Dersom pioglitazon brukes hos eldre, bør behandlingen startes med den laveste dosen og dosen økes gradvis, spesielt hvis dosen gis i kombinasjon med insulin.

Se vedlegg for detaljert informasjon om endringer i preparatomtalen og pakningsvedlegget.

Oppfordring til rapportering av bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde alle alvorlige bivirkninger knyttet til bruk av legemidler som inneholder pioglitazon. Ved mistanke om bivirkninger skal disse rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

I tillegg kan denne informasjon også rapporteres til Takeda i Sverige:

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Preparatinformasjon:

For å inkludere den aktuelle informasjon har preparatomtalen og pakningsvedlegget blitt revidert og godkjent av den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA). Opplæringsmateriell vil bli oppdatert og distribueres når det er tilgjengelig.

Ved ytterligere spørsmål, eller ønsker om mer informasjon kontakt:

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

E-post: takeda@takeda.se

Tlf: +46 (0)8 586 133 80



Michael V. Hansen

Lege. Dr. Med.

Konsulterende medisinsk chef

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Tlf: +46 (0)8 586 133 80

E-post: takeda@takeda.se