

2 augusti 2011

Viktig information till personal inom sjukvården om pioglitazon och en liten ökad risk för cancer i urinblåsan.

Bästa sjukvårdspersonal,

Med detta brev vill Takeda Pharmaceuticals Nordics AB informera er om nya säkerhetsdata relaterade till läkemedel som innehåller den aktiva substansen pioglitazon*. Nya data, som blivit tillgängliga, från epidemiologiska studier samt en metaanalys av randomiserade kliniska studier, tyder på en liten ökad risk för cancer i urinblåsan vid användning av läkemedel innehållande pioglitazon.

- Användning av pioglitazon är nu kontraindicerat hos patienter med:
 - Aktuell aktiv cancer i urinblåsan eller
 - En anamnes på cancer i urinblåsan eller
 - Outredd makroskopisk hematuri
- Riskfaktorer för cancer i urinblåsan bör värderas före insättandet av pioglitazon. Makroskopisk hematuri måste utredas innan behandling med pioglitazon initieras.
- Patienterna bör informeras om att omedelbart uppsöka sin läkare om de under behandlingen får makroskopisk hematuri eller andra symptom såsom dysuri eller urinträngningar.
- I relation till de åldersrelaterade riskerna (särskilt cancer i urinblåsan, frakturer och hjärtsvikt), bör fördelar och risker noga avvägas innan behandling initieras hos äldre patienter.
- När behandling med pioglitazon har initierats bör patienterna utvärderas efter 3 och 6 månader för att säkra att effekten av behandlingen är adekvat. Bibehållandet av fördelarna med behandlingen bör bekräftas vid alla rutinkontroller.

Utskicket av denna information har skett enligt överenskommelse med den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) och Läkemedelsverket i Sverige.

Ytterligare information

*Läkemedlen som omfattas av detta är Actos (pioglitazon hydroklorid), tabletter och Competact (pioglitazon hydroklorid och metformin hydroklorid), tabletter.

En metaanalys omfattande kontrollerade kliniska studier visade att fall av cancer i urinblåsan oftare rapporterades hos de patienter som fått pioglitazon (19 fall hos 12 506 patienter, 0,15 %) jämfört med de som ingick i kontrollgrupperna (7 fall hos 10 212 patienter, 0,07 %); HR=2,64 (95 % CI 1,11-6,31, P= 0,029). När de patienter uteslöts, som vid tidpunkten för diagnos av cancer i urinblåsan hade exponerats för studieläkemedlen i mindre än ett år, fann man 7 fall (0,06 %) i pioglitazongruppen och 2 fall (0,02 %) i kontrollgrupperna.

Tillgängliga epidemiologiska data tyder också på en liten ökad risk för cancer i urinblåsan hos diabetespatienter behandlade med pioglitazon, i synnerhet hos patienter som behandlats under längst tid och med högsta kumulativa doser. En möjlig risk med korttidsanvändning kan inte uteslutas.

I samband med den nya säkerhetsrisken, gäller följande rekommendationer, med syfte att optimera fördelarna mot riskerna vid behandling med pioglitazon:

När behandling med pioglitazon har initierats bör patienterna utvärderas efter 3 och 6 månader för att säkra att effekten av behandlingen är adekvat (t.ex. en sänkning av HbA1c). Med hänsyn taget till de potentiella riskerna med långtidsbehandling, bör förskrivaren försäkra sig om att fördelarna med pioglitazon behandlingen kvarstår vid framtida rutinkontroller. Hos patienter som inte erhåller en adekvat effekt av behandlingen ska pioglitazon utsättas. Detta gäller även patienter som redan står på behandling med pioglitazone.

I relation till de åldersrelaterade riskerna (särskilt urinblåsecancer, frakturer och hjärtsvikt), bör fördelar och risker noga avvägas innan behandling initieras hos äldre patienter. Vid samtidig behandling med pioglitazon och insulin bör iakttas särskild försiktighet hos äldre på grund av en ökad risk för allvarlig hjärtsvikt. Om pioglitazon används hos äldre, bör läkaren starta behandlingen med lägsta möjliga dos och öka dosen gradvis.

Var god se www.takeda.se och www.fass.se för en detaljerad information om ändringarna i produktresumé och bipacksedel.

Uppmaning till inrapportering

Läkare och sjuksköterskor bör rapportera alla misstänkta biverkningar med läkemedel innehållande pioglitazon till Läkemiddelsverkets Regionala Biverkningscentra. Blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS.

Annan kommunikation:

För att inkludera den aktuella informationen har produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) reviderats och godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency). Lämpligt utbildningsmaterial kommer att uppdateras och distribueras när det är tillgängligt.

Om du har ytterligare frågor eller önskar ytterligare information kan du vända dig till:

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

E-post: takeda@takeda.se

Tlf: +46 (0)8 586 133 80

Med vänlig hälsning



Michael V. Hansen

Leg. Läk. Docent

Konsulterande medicinsk chef

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Tlf: +46 (0)8 586 133 80

E-post: takeda@takeda.se