

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal om nya kontraindikationer och varningar vid användning av läkemedel innehållande aliskiren i kombination med ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister (ARB).

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedel som innehåller aliskiren: Rasilez[®], Riprazo[®], Sprimeo[®], Rasilez HCT[®], Riprazo HCT[®], Sprimeo HCT[®], Rasilamlo[®], Rasitrio[®].

Behandling av essentiell hypertoni: ytterligare uppdatering av forskrivningsrekommendationer för aliskiren efter vidare granskning av data i den kliniska studien ALTITUDE

I januari 2012 informerade Novartis dig om viktig säkerhetsinformation rörande aliskiren (Rasilez) som framkommit efter en interimsanalys i en klinisk studie: Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints (ALTITUDE). Till följd av fortsatt analys av dessa data i samarbete med den Europeiska läkemedelsmyndigheten, är produktresumén för läkemedel innehållande aliskiren under uppdatering med nya forskrivningsrekommendationer.

- Läkemedel innehållande aliskiren är numera kontraindicerade i kombination med ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister (ARB) hos patienter med:
 - Diabetes mellitus (typ I eller typ II)
eller
 - Nedsatt njurfunktion (GFR < 60 ml/min/1.73 m²)
- Hos övriga patienter rekommenderas inte användning av läkemedel innehållande aliskiren i kombination med ACE-hämmare eller ARB.

Rutinmässig (icke brådskande) uppföljning av patienter som tar något läkemedel innehållande aliskiren rekommenderas:

- Ni bör avbryta behandling med läkemedel innehållande aliskiren och bör ej sätta in aliskiren till patienter som behandlas med ACE-hämmare eller ARB och har diabetes eller nedsatt njurfunktion (GFR <60 ml/min/1,73 m²)
Alternativ antihypertensiv behandling bör övervägas om nödvändigt.
- Hos övriga patienter som behandlas med läkemedel innehållande aliskiren i kombination med ACE-hämmare eller ARB, ska nytta-risk-balansen med fortsatt behandling övervägas noggrant.

Ytterligare information rörande säkerhetsrisker

ALTITUDE-studien genomfördes på patienter med typ 2-diabetes med hög risk för fatala och icke-fatala kardiovaskulära och renala händelser. De flesta patienter hade adekvat kontrollerat blodtryck vid baseline. Aliskiren 300 mg gavs som tillägg till standardbehandling, vilken inkluderade en ACE-hämmare eller ARB.

Studien som var multinationell, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad innefattade mer än 8606 patienter och avsåg att under 4 år utvärdera om aliskiren kunde minska risken för kardiovaskulära och renala händelser.

Vid en interimsanalys fann DSMB (Data Safety Monitoring Board) det osannolikt att studiepatienterna skulle ha nytta av aliskiren. Dessutom sågs en högre incidens av biverkningar relaterade till icke-fatal stroke, renala komplikationer, hyperkalemi och hypotension i denna högriskpopulation. Beslut fattades om att avsluta studien i förtid. Slutliga resultat från ALTITUDE-studien väntas under 2012, vilket kan leda till ytterligare uppdateringar av forskrivningsrekommendationer.

Sedan dess har ytterligare data och analyser från ALTITUDE-studien, tillsammans med data från andra studier och spontanrapporter om misstänkta biverkningar, blivit tillgängliga och granskade av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Uppgifterna tyder på en risk för negativa utfall (hypotension, synkope, stroke, hyperkalemi och förändringar i njurfunktionen inklusive akut njursvikt) när aliskiren kombineras med ACE-hämmare eller ARB, speciellt för diabetespatienter och dem med nedsatt njurfunktion. Även om mindre evidens för andra patientgrupper finns, kan negativa resultat inte uteslutas och därför rekommenderar CHMP inte användning av denna kombination.

Innehållet i detta brev har överenskommit med läkemedelsverket.

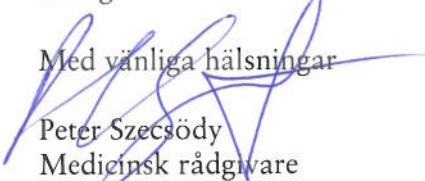
Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av aliskiren¹ ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av aliskiren vänligen kontakta Peter Szecsödy, Medicinsk Rådgivare, tel.nr: 08-732 32 00

Med vänliga hälsningar


Peter Szecsödy
Medicinsk rådgivare
Novartis Sverige AB