

Solna, 27 september 2010

## VIKTIG NY SÄKERHETSINFORMATION

### **Försäljningstillståndet för läkemedel som innehåller rosiglitazon (Avandia®, Avandamet® och Avaglim®) dras tillfälligt tillbaka i EU**

Till vårdgivare och apotekspersonal

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat en genomgång av nytta/risk-profilen för läkemedel som innehåller rosiglitazon (Avandia, Avandamet och Avaglim\*) med fokus på kardiovaskulär säkerhet. Myndighetens vetenskapliga råd, CHMP, har kommit fram till att nyttan med rosiglitazon inte längre överväger riskerna och rekommenderar därför ett tillfälligt tillbakadragande av godkännandet för försäljning i hela EU. Försäljningen av läkemedlen kommer att upphöra inom loppet av de närmaste månaderna.

Patientsäkerhet är av största vikt för GlaxoSmithKline (GSK). I likhet med EMA och CHMP rekommenderar GSK följande:

- **Förskrivare rekommenderas att inte skriva nya recept på rosiglitazoninnehållande läkemedel eller att upprepa sådan förskrivning**
- **Förskrivare rekommenderas att se över patienter som står på behandling och föra över dem till lämplig alternativ behandling.**
- **Apotekspersonal rekommenderas att hänvisa patienter till deras läkare för råd om sin behandling**
- **Patienter rekommenderas att boka en tid hos sin läkare för att diskutera sin behandling och att inte avbryta behandlingen med rosiglitazon utan att konsultera sin läkare.**

#### **Ytterligare information**

Sedan det första godkännandet av Avandia har det varit känt att rosiglitazon förknippas med vätskeretention och ökad risk för hjärtsvikt, och dess kardiovaskulära säkerhet har därför följts noggrant. Produktinformationen i EU har uppdaterats i enlighet med CHMPs yttrande, vilket inkluderat begränsningar för användning av rosiglitazon hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom.

Efter den senaste utredningen, som inkluderade nyligen publicerade studier, är det CHMPs bedömning att rosiglitazon är förknippad med en ökad kardiovaskulär risk. Med tanke på de restriktioner som redan finns om användning av rosiglitazon, kunde CHMP inte finna ytterligare åtgärder som skulle minska den kardiovaskulära risken. CHMP drog därför slutsatsen att nyttan med rosiglitazon inte längre uppväger dess risker och rekommenderade ett tillfälligt tillbakadragande av godkännandet för försäljning av läkemedlen.

Alla misstänkta biverkningar som upplevs av dina patienter som fått en rosiglitazoninnehållande produkt ska rapporteras till Läkemedelsverket enligt de nationella kraven för biverkningsrapportering. Se Läkemedelsverkets hemsida: [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/halso---sjukvard/rapportera-biverkningar](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/halso---sjukvard/rapportera-biverkningar) (blankett och adresser finns också i FASS).

Informationen i detta brev är överenskommen med EMA.

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information, vänligen kontakta GSK, medicinsk information: Tel 08-638 93 00

\*marknadsförs inte i Sverige

Med vänliga hälsningar



Doc. Per Engervall  
Medicinsk direktör  
GlaxoSmithKline AB