

**Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatás a 2-es típusú diabetesben valamint beszűkült veseműködésű és/vagy cardiovascularis betegségben szenvedő, aliszkirennel kezelt betegeknél jelentkező cardiovascularis és renalis nemkívánatos események potenciális kockázataival kapcsolatban**

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Novartis az ALTITUDE vizsgálat („Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints”) időközi eredményei alapján tájékoztatni szeretné Önt az aliszkirennel (Rasilez) kapcsolatos fontos, új biztonságossági információkról. Ezeknek az adatoknak az elemzése még folyamatban van, ugyanakkor ezalatt elővigyázatosságból az alábbi intézkedések javasoltak.

Az aliszkirent tartalmazó gyógyszereket szedő betegek rutinszerű (nem sürgős) ellenőrzése szükséges.<sup>1</sup>

- Az aliszkiren vagy aliszkirent tartalmazó fix kombinációjú készítmények<sup>1</sup> nem alkalmazhatóak együtt angiotenzin konvertáló enzim (ACE) inhibitorokkal vagy angiotenzin-receptor-blokkolókkal (ARB) diabeteses betegeknél, ezért:
- Az orvosoknak le kell állítaniuk az aliszkiren-tartalmú kezelést azoknál a diabeteses betegeknél, akik ACE-gátlót vagy ARB-t is szednek. Szükség esetén mérlegelni kell alternatív vérnyomáscsökkentő kezelés alkalmazását.
- Nem szabad elkezdni az aliszkiren-tartalmú készítmények adását azoknál a diabeteses betegeknél, akik már ACE-gátlót vagy ARB-t szednek.
- A betegek nem hagyhatnak abba semmilyen kezelést, amíg nem beszéltek kezelő orvosukkal.

#### **A biztonságossági problémára vonatkozó további információ**

Az ALTITUDE-vizsgálatot olyan 2-es típusú diabeteses betegekkel végezték, akiknél nagy volt a végzetes vagy nem-végzetes cardiovascularis és renalis események kockázata. A vizsgálat megkezdésekor a legtöbb beteg artériás vérnyomása megfelelően volt beállítva. A betegeknél 300 mg aliszkirent adtak a hagyományos kezelés, köztük egy angiotenzin konvertáló enzim (ACE) inhibitor vagy angiotenzin-receptor-blokkoló (ARB) mellé.

---

1 Aliszkiren-tartalmú kombinációk: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

A 4 éves, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, több országban, több mint 8606 betegen végzett vizsgálatot úgy tervezték, hogy felmérje az aliszkirennek a cardiovascularis és renalis események kockázatának csökkentésében mutatott potenciális előnyét.

Az előzetes időközi analízis alapján az Adatfigyelő Bizottság (Data Monitoring Committee) arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a vizsgált betegek számára előnyös lenne az aliszkiren alkalmazása. Ezen kívül ebben a nagy kockázatú populációban magasabb volt a nem végzetes stroke-kal, renalis szövődményekkel, hyperkalaemiával és hypotóniával összefüggő nemkívánatos események előfordulási gyakorisága. Az ALTITUDE vizsgálatból származó adatok további elemzése folyamatban van, és 2012. elején a legújabb fejleményeket figyelembe vevő javaslat várható.

Az ebben a levélben található információt az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) jóváhagyta.

#### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Az orvosoknak minden, az aliszkiren alkalmazásával feltételezhetően összefüggő nemkívánatos eseményt jelenteniük kell (lásd alább).

A gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek, az általa rendszeresített, a [www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu) honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével kell jelenteni, mely elküldhető emailen ([adr.box@ogyi.hu](mailto:adr.box@ogyi.hu)), levélben (Országos Gyógyszerészeti Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36 1 886 9472). A mellékhatásokat a Novartis helyi képviselőjéhez is jelenteni kell:

Novartis Hungária Kft., Pharma részlege

1114 Budapest

Bartók Béla út 43-47.

Tel: 06 1 457 6500

Fax: 06 1 457 6600

Email: [safety.phhubu@novartis.com](mailto:safety.phhubu@novartis.com)

Tisztelettel:



Dr. Boér Ibolya

orvosigazgató

Novartis Hungária Kft Pharma részlege képviselőjében

Budapest, 2012. január 3.