

## **Rosiglitazon (AVANDIA, in combinatie met metformine: AVANDAMET) : nieuwe waarschuwingen en contra-indicaties**

**Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een aanpassing van de veiligheidsinformatie aanbevolen voor geneesmiddelen tegen diabetes op basis van rosiglitazon.**

Rosiglitazon wordt in België onder de namen Avandia (rosiglitazonmaleaat), Avandamet (rosiglitazonmaleaat/metformine) in de handel gebracht.

Tijdens zijn zitting van januari '08 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), het wetenschappelijke adviesorgaan van het EMA, een nieuwe waarschuwing goedgekeurd, namelijk dat het gebruik van rosiglitazon niet aanbevolen is bij patiënten met ischemische hartaandoeningen en/of perifere arteriële aandoeningen.

Verder besliste het CHMP ook een nieuwe contra-indicatie toe te voegen: rosiglitazon mag niet gebruikt worden bij patiënten met een acuut coronair syndroom zoals angina pectoris of bepaalde types hartinfarcten. Er werden immers geen gecontroleerde studies uitgevoerd met dit geneesmiddel binnen deze specifieke patiëntengroep.

Hogergenoemde wijzigingen van de productinformatie volgen uit de herbeoordeling van de baten/risicoverhouding van rosiglitazon en pioglitazon, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt in het kader van de behandeling van diabetes. Deze herbeoordeling werd in oktober 2007 door het CHMP afgerond. Uit de analyse is gebleken dat de voordelen van beide geneesmiddelen nog steeds groter waren dan de risico's ervan binnen de goedgekeurde indicaties, maar dat de veiligheidsinformatie van rosiglitazon diende te worden aangepast.

In een algemenere beschouwing van geneesmiddelen tegen diabetes en het daarmee verbonden cardiovasculair risico, is het CHMP en zijn Efficacy Working Party momenteel bezig met een herziening van de bestaande 'Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus'. Na afloop daarvan zal worden beslist of een aanpassing zich opdringt. In februari wordt de uitgave van een 'concept paper' verwacht met de hoofdpunten voor een herziening.

Aantekeningen:

1. Avandia, Avandamet en Avaglim zijn producten geregistreerd via de centrale procedure, aangewezen voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus als monotherapie of in combinatie met andere orale antidiabetes geneesmiddelen. De Europese openbare beoordelingsrapporten zijn beschikbaar op de EMA website:

Avandia:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>

Avandamet:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>

Avaglim:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>

2. Een verklaring over de beoordeling van de voordelen en risico's van rosiglitazon en pioglitazon, afgerond in oktober 2007 vindt u hier:  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>  
Een vraag-en antwoorddocument met meer informatie over de resultaten van deze beoordeling vindt u hier:  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48446407en.pdf> Pagina 2/2
3. Een samenvatting van het advies (Summary of opinion) met de exacte formulering van de nieuwe contra-indicaties vindt u hier:  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>
4. De 'Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus' vindt u hier:  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/108000en.pdf>
5. Dit persbericht en meer informatie over de werkzaamheden van het EMEA vindt u op de website: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)