

September XX, 2010

Belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie

Schorsing van de handelsvergunning van rosiglitazon bevattende producten (Avandia®, Avandamet® en Avaglim®) in de Europese Unie

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil GSK u informeren over de schorsing van de handelsvergunning voor rosiglitazon bevattende geneesmiddelen in de Europese Unie (EU).

De EMA heeft de evaluatie van de balans werkzaamheid-risico's van rosiglitazon bevattende producten (Avandia, Avandamet en Avaglim) afgerond met bijzondere aandacht voor de cardiovasculaire veiligheid. De CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van rosiglitazon niet langer opwegen tegen de risico's en heeft geadviseerd de handelsvergunningen in de EU te schorsen. Daarom zullen deze producten binnen een paar maanden niet meer beschikbaar zijn in Europa.

Patiëntveiligheid is belangrijk voor GSK. In overeenstemming met het besluit van EMA en CHMP beveelt GSK het volgende aan:

- **voorschrijvers moeten geen nieuwe of herhaalrecepten uitschrijven voor rosiglitazon bevattende geneesmiddelen**
- **voorschrijvers moeten de behandeling van patiënten die rosiglitazon gebruiken evalueren en deze patiënten overzetten naar een geschikte alternatieve behandeling**
- **apothekers dienen patiënten naar hun arts te verwijzen voor advies over hun behandeling**
- **patiënten wordt geadviseerd een afspraak te maken met hun arts om hun huidige behandeling te bespreken en om niet te stoppen met rosiglitazon zonder overleg met hun arts**

Verdere informatie:

Sinds de eerste goedkeuring van Avandia is van rosiglitazon bekend dat het gebruik kan leiden tot vochtretentie en een verhoogd risico op hartfalen. Daarom is de cardiovasculaire veiligheid nauwlettend gevolgd. De productinformatie in de EU is aangepast in overeenstemming met het oordeel van de CHMP, ondermeer met een beperking voor gebruik van rosiglitazon bij patiënten met ischemische hartaandoeningen.

Na de afronding van de huidige evaluatie, waarin ook de recent gepubliceerde onderzoeken zijn meegenomen, is de CHMP van mening dat rosiglitazon is geassocieerd met een verhoogd cardiovasculaire risico. Met het oog op de tot nog toe al genomen maatregelen om het risico te verminderen is de CHMP van mening dat er geen aanvullende maatregelen zijn om het risico op het cardiovasculair risico verder te beperken. Daarom heeft de CHMP geconcludeerd dat de

voordelen van rosiglitazon niet langer opwegen tegen de risico's en geadviseerd de handelsvergunning te schorsen.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of aanvullende informatie wenst, kunt u contact opnemen met ons Medisch Call Center, tel. 030-6938123, email: nlinfo@gsk.com.

Met vriendelijke groet,
GlaxoSmithKline BV

Dr. R.W. van Olden, internist NP
Director Medical & Regulatory