

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
Farmaco therapeutische Groep 2  
Postbus 16229  
2500 BE DEN HAAG



4 januari 2012

Ref.: RP/DRA/2012/36814

**Belangrijke veiligheidsinformatie over potentiële risico's van cardiovasculaire en renale bijwerkingen bij type 2 diabetespatiënten die een verminderde nierfunctie en/of hart- en vaatziekten hebben en behandeld worden met aliskiren.**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk 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 Novartis u hierbij informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie voor aliskiren (Rasilez) als gevolg van tussentijdse resultaten van de aliskiren studie bij type 2 diabetespatiënten gebruikmakend van cardio-renale eindpunten (ALTITUDE). Analyse van deze gegevens is nog gaande. Echter, inmiddels wordt het volgende als voorzorgsmaatregel geadviseerd.

Routine (niet-urgente) controle wordt aanbevolen voor patiënten die aliskiren bevattende geneesmiddelen gebruiken<sup>1</sup>.

- Aliskiren of aliskiren bevattende vaste combinatie producten<sup>1</sup> moeten niet worden gebruikt in combinatie met angiotensine-converting enzyme (ACE)-remmers of angiotensine receptor blokkers (ARB) bij patiënten met diabetes, daarom:
- Dienen behandelaars te stoppen met behandeling met aliskiren bij diabetespatiënten die ook een ACE-remmer of een ARB gebruiken. Alternatieve bloeddrukverlagende behandeling moet waar nodig overwogen te worden.
- Behandeling met aliskiren bevattende producten moet niet worden gestart bij diabetespatiënten die ook een ACE-remmer of ARB gebruiken.
- Patiënten moeten niet met hun behandeling stoppen voordat zij dit besproken hebben met hun behandelaar.

1. Aliskiren bevattende combinaties: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

### **Verdere informatie over het veiligheidsprobleem.**

De ALTITUDE studie werd uitgevoerd bij type 2 diabetespatiënten met een verhoogd risico op fatale en niet-fatale cardiovasculaire- en niercomplicaties. Bij de meeste patiënten was de arteriële bloeddruk voldoende gereguleerd op baseline. Aliskiren 300 mg werd gegeven als aanvulling op de standaardbehandeling, waaronder een angiotensine-converting enzyme (ACE)-remmer of angiotensine receptor blokker (ARB).

De 4-jaars multinationale gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie had als doel de evaluatie van de potentiële voordelen van aliskiren om het risico van cardiovasculaire- en niercomplicaties te verminderen in meer dan 8606 patiënten.

Naar aanleiding van een voorlopige interim analyse concludeerde het Data Monitoring Committee dat patiënten in de studie waarschijnlijk geen baat hadden bij aliskiren. Bovendien was er in deze hoogrisico patiëntengroep een toename van bijwerkingen als beroerte, niercomplicaties, hyperkaliëmie en hypotensie. Verdere analyses van ALTITUDE worden nu uitgevoerd en een bijgewerkt advies wordt mogelijk begin 2012 uitgegeven.

### **Oproep tot het melden van bijwerkingen**

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 ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Novartis via telefoonnummer 026-3782243 of via het contactformulier op [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl) onder 'contact'.

### **Contactgegevens voor aanvullende informatie**

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Rasilez, kunt u contact opnemen met de Medische Informatie Dienst van Novartis, te bereiken via telefoonnummer 026-3782111.

Met vriendelijke groet,  
Novartis Pharma B.V.



H.G.J. Hoedemaker  
Medisch directeur



R. Plekkenpol  
Drug Regulatory Affairs manager