

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Eli Lilly Nederland BV
Grootslag 1 - 5
Postbus 379
3990 GD Houten
Telefoon (030) 602 58 00
Telefax (030) 602 58 88
www.lilly.nl

ING Breda, Rek.nr. 20.99.41.588
K.v.K. Utrecht 30087090
BTW nr. NL 00.34.20.735B01

30 juli 2011, Houten

Betreft: Klein verhoogd risico op blaaskanker bij gebruik van pioglitazon.

Geachte collega,

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, brengt Eli Lilly Nederland u op de hoogte van nieuwe veiligheidsgegevens van Actos® (pioglitazon) en Competact® (metformine + pioglitazon).

Nieuwe epidemiologische gegevens en een meta-analyse van gerandomiseerde klinische studies wijzen op een kleine verhoging van het risico op blaaskanker bij het gebruik van pioglitazon bevattende producten.

Dit heeft geleid tot de volgende maatregelen:

- Gebruik van pioglitazon wordt gecontraïndiceerd bij patiënten met:
 - o Actieve blaaskanker
 - o Een geschiedenis van blaaskanker
 - o Niet-onderzochte, macroscopische hematurie.
- Risicofactoren voor blaaskanker moeten beoordeeld worden alvorens de behandeling met pioglitazon wordt gestart. Ook onverklaarde macroscopische hematurie moet onderzocht worden voor de start van de behandeling.
- Patiënten moeten geadviseerd worden onmiddellijk hun behandelend arts te raadplegen indien macroscopische hematurie of andere symptomen zoals pijn bij het plassen of toegenomen aandrang tot plassen zich tijdens de behandeling voordoen.
- Met het oog op leeftijdsgerelateerde risico's (in het bijzonder blaaskanker, fracturen en hartfalen) moet er een gedegen afweging van de risico's en voordelen worden gemaakt, voordat bij ouderen de behandeling wordt gestart.
- Binnen 3-6 maanden na aanvang van de behandeling met pioglitazon moet het resultaat worden geëvalueerd. In volgende consulten moet dit worden bevestigd. De voordelen van de behandeling moeten blijven opwegen tegen de nadelen.

Verdere informatie over de risico's

In een meta-analyse van gecontroleerde klinische studies met pioglitazon werd blaaskanker vaker gerapporteerd in de pioglitazongroep (19 gevallen onder 12506 patiënten, 0,15%) dan in de controlegroep (7 gevallen onder 10212 patiënten, 0,07%) HR=2,64 (95% CI 1.11-6.31, P=0.029). Na uitsluiting van alle patiënten die, ten tijde van de diagnose blaaskanker, minder dan één jaar aan de studiemedicatie waren blootgesteld bleven er nog 7 patiënten met blaaskanker (0,06%) in de pioglitazon groep over en 2 patiënten (0,02%) in de controlegroep. Beschikbare epidemiologische data wijzen ook op een klein verhoogd risico op blaaskanker in patiënten met suikerziekte die behandeld worden met pioglitazon, vooral in patiënten die het langst behandeld zijn en met de hoogste cumulatieve dosis. Een risico na kortdurende behandeling kan niet worden uitgesloten.

Om de baten-risico balans van pioglitazon te optimaliseren in het kader van deze nieuwe veiligheidsinformatie, gelden de volgende maatregelen:

Na start van de behandeling met pioglitazon moet de werkzaamheid ervan (b.v. reductie in HbA_{1c}) binnen 3 tot 6 maanden worden geëvalueerd. In patiënten die onvoldoende reageren moet de behandeling worden gestaakt. Vanwege de mogelijke risico's bij langdurig gebruik moet de voorschrijver daarna regelmatig tijdens vervolgfafspraken opnieuw vaststellen of de patiënt baat heeft bij de behandeling met pioglitazon (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Voordat een behandeling bij ouderen wordt gestart moet er met het oog op de leeftijdsgerelateerde risico's (in het bijzonder blaaskanker, fracturen en hartfalen) een gedegen afweging van de risico's en voordelen worden gemaakt. Verder moet bij ouderen het gecombineerd gebruik met insuline met de nodige voorzichtigheid gebeuren vanwege het risico op hartfalen. Indien pioglitazon bij ouderen gebruikt wordt, moet met de laagst mogelijke dosering worden begonnen en dient de dosering geleidelijk te worden verhoogd, vooral in combinatie met het gebruik van insuline.

Voor gedetailleerde informatie ten aanzien van de veranderingen in de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter, zie bijlagen bij deze brief. De wijzigingen zoals beschreven in de bijlage gelden ook voor het Product Competact.

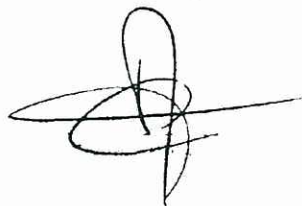
Melden van bijwerkingen

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 (<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.

Informatie over communicatie

Op grond hiervan is de product informatie (SmPC en bijsluiter) aangepast en tevens goedgekeurd door de Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot pioglitazon, kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Service op telefoonnummer 0800-6334724 of via onze website www.lilly.nl.

Hoogachtend,
Namens Eli Lilly Nederland BV



J.C.M. Kuijs, arts
Medical Director

Bijlagen:

- Samenvatting van de Productkenmerken Actos 30mg
- Bijsluiter

Uw gegevens zijn afkomstig van Cegedim. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings te ontvangen, kunt u contact opnemen met Cegedim, Postbus 5085, 1410 AB Naarden, afdeling Data Maintenance, via nl.onekey@cegedim.com of via telefoonnummer 035 - 69 55 355.