

Instelling/praktijk
naam
adres
postcode plaats

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

BBL Breda, Rek.nr. 20.99.41.588
Girorek. van de Bank 7328131
K.v.K. Utrecht 30087090
BTW nr. NL801165702B01

Houten, 4 april 2007

Betreft belangrijke veiligheidsinformatie:

Verhoogde incidentie van fracturen bij vrouwelijke patiënten die een langdurige behandeling krijgen met pioglitazon – bevattende medicijnen (Actos®/ Glustin®/ Tandemact®/Competact®)* in klinische studies.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ontvangt u van ons nieuwe veiligheidsinformatie met betrekking tot producten die pioglitazon bevatten, namelijk Actos® /Glustin® (pioglitazon) tabletten, Competact® (pioglitazon en metformine hydrochloride) tabletten en Tandemact® (pioglitazon en glibenclamide) tabletten. Deze producten zijn geïndiceerd voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus.

De informatie kan als volgt worden samengevat:

- Recente analyse van data uit klinische studies toont aan dat bij vrouwelijke patiënten die behandeld werden met pioglitazon, een verhoogde kans is op fracturen ten opzichte van de groep die ofwel met een placebo of met een ander oraal bloedsuikerverlagend middel werden behandeld.
- De uitleg voor deze bevinding is op dit moment onbekend en verder onderzoek is gaande.
- Het risico op fracturen moet in overweging worden genomen in de zorg van vrouwelijke patiënten met type 2 diabetes mellitus die op dit moment behandeld worden met pioglitazon, of wanneer het starten met pioglitazon wordt overwogen.
- Er is geen verhoogd risico op fracturen gezien bij mannen.

*Niet alle producten zijn op dit moment op de markt.

Data uit klinisch onderzoek:

In data van klinische studies samen waren er meer dan 8.100 patiënten in de pioglitazon-behandelde groep en meer dan 7.400 patiënten in de vergelijkende groep. Dit komt overeen met iets minder dan 12.000 patiëntenjaren per groep.

Fracturen werden gezien bij 2,6% van de vrouwen die pioglitazon kregen, vergeleken met 1,7% van de vrouwen die behandeld werden met een andere oraal bloedsuikerverlagend middel of placebo. Er werd geen verhoogd aantal fracturen gezien bij mannen die behandeld werden met pioglitazon (1,3% versus 1,5%).

De fractuur incidentie was 1,9 fracturen per 100 patiëntenjaren bij vrouwen behandeld met pioglitazon ten opzicht van 1,1 fracturen per 100 patiëntenjaren in de andere groep. Het extra risico op fracturen bij vrouwen behandeld met pioglitazon is op basis van deze gegevens 0,8 fracturen per 100 patiëntenjaren.

In de 3,5 jaar durende cardiovasculaire risico studie (PROactive) hadden 44/870 (5,1%) van de pioglitazon behandelde vrouwen fracturen vergeleken met 23/905 (2,5%) van de patiënten behandeld met een placebo.

Dit risico op fracturen is van belang bij vrouwen die langdurige behandeld worden met pioglitazon.

Een verklaring is op dit moment nog niet bekend. Geen van de pioglitazon studies waren primair gericht of opgezet om het effect van pioglitazon op botten te bestuderen. De meldingen van fracturen werden verzameld als onderdeel van de studie gerelateerde farmacovigilantie. Tengevolge van beperkingen van de bestaande gegevens kan de invloed van andere risicofactoren voor fracturen niet worden uitgesloten. Verdere evaluatie van deze bevindingen is nog gaande.

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 Lilly Nederland.

Mocht u vragen hebben over deze veiligheidsinformatie, neem dan contact op met Lilly Nederland onder telefoonnr. 030-6025800 of faxnr. 030-6025842 (zie ook <http://www.lilly.nl>).

Met vriendelijke groet,



Dr. R.W. van Olden, internist n.p.
Medisch Directeur
Lilly Nederland

*Niet alle producten zijn op dit moment op de markt.