

Edukační materiály

Léčivý přípravek Incresync

Návod k preskripci pro lékaře, předepisující přípravek Incresync™ (Alogliptin/Pioglitazon): kritéria výběru vhodných pacientů a minimalizace rizik u pacientů

Po vyhodnocení možné souvislosti mezi přípravkem Actos (pioglitazon) a zvýšeným rizikem rakoviny močového měchýře Evropskou lékovou agenturou (EMA) agentura uvedla, že i když při léčbě pioglitazonem existuje nízké riziko rakoviny močového měchýře, jeho přínosy i nadále převažují nad riziky u omezené populace pacientů s cukrovkou 2. typu. K minimalizaci tohoto rizika bylo vydáno několik doporučení, týkající se pečlivého výběru pacientů a trvalého monitorování účinnosti u jednotlivých pacientů. Tato doporučení platí pro všechny léky, obsahující pioglitazon, včetně přípravku Incresync™, fixní kombinace alogliptinu a pioglitazonu.

EMA požaduje, aby byl lékařům a zdravotnickým pracovníkům, u nichž se předpokládá, že budou v Evropě předepisovat a používat přípravek Incresync, poskytnut edukační balíček. Tento návod poskytuje informace o vhodném výběru pacienta na základě hodnocení EMA, Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace.

Zdravotničtí pracovníci si musí zajistit, aby byli seznámeni s aktualizovanou verzí SPC, která je přiložená k tomuto návodu pro předepisování, aby si byli plně vědomi možných souvisejících rizik a že se každému pacientovi zajistí optimální vyváženost přínosů a rizik.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Incresync™ (alogliptin/pioglitazon) je indikován jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým samotný pioglitazon neposkytuje dostatečnou kontrolu a pro které je metformin nevhodný z důvodu kontraindikací nebo intolerance.

Incresync je indikován v kombinaci s metforminem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě, ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým jejich maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

Incresync může být navíc použit k náhradě jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří jsou již touto kombinací léčeni.

(Veškeré podrobnosti k předepisování prosím najdete v přiloženém SPC přípravku Incresync).

- › Incresync se nesmí používat při léčbě diabetes mellitus 2. typu jako léčba první volby.
- › Po zahájení léčby přípravkem Incresync musí být pacienti za 3 až 6 měsíců kontrolováni, aby se zhodnotila odezva na léčbu (např. snížení HbA1c). U pacientů, u nichž se neprokáže odpovídající odezva, by měla být léčba přípravkem Incresync ukončena. Vzhledem k potenciálním rizikům delší léčby by měli předepisující lékaři potvrdit při následných běžných kontrolách, že přínos přípravku Incresync stále trvá.

Pokyny pro minimalizaci rizika rakoviny močového měchýře, srdečního selhání a při používání u starších pacientů

1. Rakovina močového měchýře

U člověka je rakovina močového měchýře poměrně vzácná [Tyczynski 2003] a u pacientů s diabetes mellitus 2. typu existuje o 40 % vyšší výskyt než u celkové populace bez diabetes mellitus [Larsson 2006, MacKenzie 2011]. Data, shromážděná v souvislosti se studiiemi s pioglitazonem, udávají malé zvýšení rizika pro pacienty užívající pioglitazon; s daty z klinických hodnocení a epidemiologických studií, která jednotlivě udávají časný, resp. pozdní účinek. Případy rakoviny močového měchýře byly v rámci metaanalýzy kontrolovaných klinických hodnocení hlášeny častěji u pioglitazonu (19 případů z celkem 12 506 pacientů, 0,15 %), než u kontrolních skupin (7 případů z celkem 10 212 pacientů, tj. 0,07 %). Po vyloučení pacientů, u nichž byla expozice hodnocenému léčivu v době diagnózy rakoviny močového měchýře méně než jeden rok, zůstalo 7 případů (0,06 %) ve skupině léčené pioglitazonem a 2 případy (0,02 %) v kontrolních skupinách. Malé zvýšení rizika bylo také zaznamenáno v několika epidemiologických studiích.

Principy klinické léčby

Protože bylo v souvislosti s užíváním pioglitazonu nedávno uznáno malé zvýšení rizika rakoviny močového měchýře, měl by předepisující lékař ve své každodenní lékařské praxi při zahajování léčby přípravkem Incresync zohlednit následující:

- › Před zahájením léčby přípravkem Incresync je potřeba posoudit rizikové faktory rakoviny močového měchýře (rizika zahrnují věk, kouření v anamnéze, expozici rizikovému pracovnímu prostředí nebo chemoterapii, např. cyklofosfamidem, či předchozí léčbu ozařováním v oblasti pánve).
- › Pacienti, kteří mají v anamnéze rakovinu močového měchýře, nesmějí být přípravkem Incresync léčeni.
- › Jakákoli nevysvětlená hematurie se musí před zahájením léčby přípravkem Incresync vyšetřit. Během léčby musí být pacient instruován, aby hematurii nebo jiné symptomy jako dysurii nebo urgence ohlásil neprodleně svému lékaři.
- › Vyšetření hematurie je třeba provádět pravidelně jako součást rutinní analýzy moči u pacientů s diabetes mellitus. Je-li hematurie symptomatická, trvalá nebo zjevná a nelze-li identifikovat jiné příčiny, musí být pacienti odesláni ke specialistovi na další sledování.

2. Retence tekutin a kongestivní srdeční selhání (CHF):

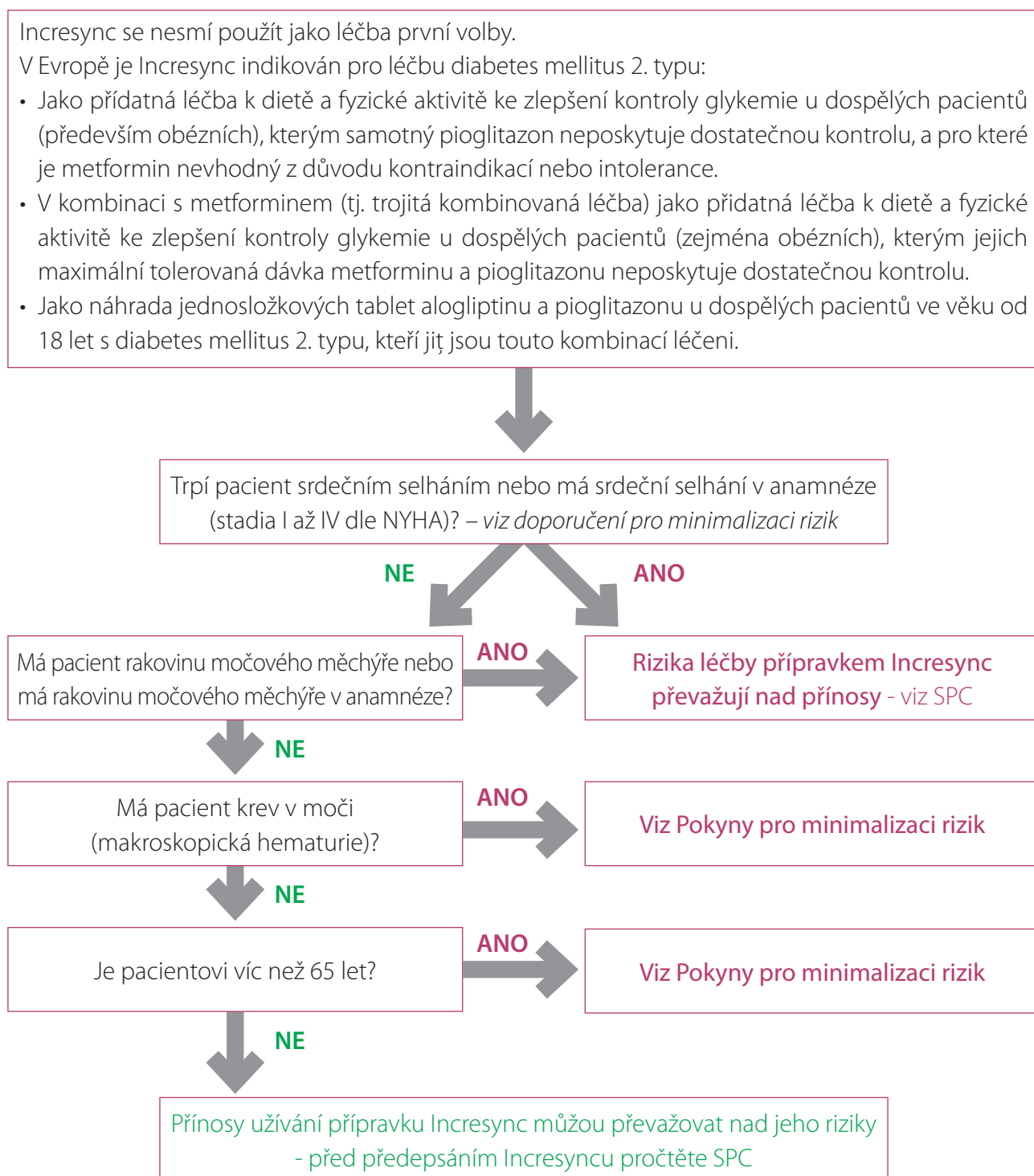
- › Incresync je kontraindikován u pacientů se srdečním selháním nebo se srdečním selháním v anamnéze.
- › Při léčbě pacientů, kteří mají minimálně jeden rizikový faktor pro vznik městnavého srdečního selhání (např. předchozí infarkt myokardu, symptomatické onemocnění koronárních artérií nebo se jedná o starší pacienty), musí lékaři zahájit léčbu pioglitazonem nejnižší dostupnou dávkou a dávku zvyšovat postupně.
- › U pacientů musí být sledovány známky a příznaky srdečního selhání, přírůstku tělesné hmotnosti nebo edému, zejména u těch pacientů, kteří mají sníženou srdeční rezervu.
- › Podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem¹ může zvýšit riziko edémů.
- › Incresync musí být vysazen, dojde-li k jakémukoli zhoršení srdeční funkce

3. Starší pacienti

- › Kombinované používání pioglitazonu a inzulínu¹ je třeba u starších pacientů opatrně zvažovat kvůli zvýšenému riziku závažného srdečního selhání.
- › S ohledem na rizika spojená s věkem (zejména rakovina močového měchýře, distální fraktury u žen a srdeční selhání) se musí u starších pacientů pečlivě zvážit poměr výhod a rizik jak před léčbou, tak během léčby.
- › Lékaři mají zahájit léčbu nejnižší dostupnou dávkou a dávku pak zvyšovat postupně, především když je pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem.¹

¹ Incresync nemá být používán v kombinaci s inzulínem, protože bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla ještě stanovena.

ALGORITMUS PŘEDEPISOVÁNÍ





Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.,

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12

120 00 Praha 2 - Vinohrady

Czech Republic

<http://www.takeda.cz>

