

Otázky a odpovědi o abakaviru a riziku infarktů myokardu

Co je to abakavir?

Abakavir se používá k protivirové léčbě. Podává se v kombinaci s jinými antivirovými léky k léčbě dospělých i dětí infikovaných virem HIV, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Abakavir patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory nukleosid reversní transkriptázy.

Abakavir byl registrován Evropskou Komisí pro státy EU v červenci 1999 pod názvem Ziagen. Je také obsažen v kombinovaných přípravcích s lamivudinem jako Kivexa a s lamivudinem a zidovudinem jako Trizivir.

Jaký bezpečnostní problém s abakavirem se řeší?

Nedávno byly zveřejněny výsledky rozsáhlé studie, které poukázaly na možný vztah léčby abakavirem k zvýšenému riziku infarktů myokardu. Jedná se o studii D:A:D (Data collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs – Sběr dat o nežádoucích účincích léků proti HIV), což je observační studie, zahájená v r. 1999, ve které byly sbírány informace o nežádoucích účincích anti-HIV léčby postihujících srdce a cévy u více než 33 000 HIV-pozitivních pacientů léčených v Evropě, Austrálii a USA.

Jaké byly výsledky studie?

Výsledky studie z února 2008 poukázaly na to, že užívání abakaviru v uplynulých šesti měsících může působit zvýšené riziko infarktu myokardu. Ze 33 000 pacientů sledovaných ve studii se u 517 vyskytl infarkt myokardu, z nich bylo 192 pacientů, kteří během posledních šesti měsíců před vznikem infarktu užívali abakavir.

Z těchto údajů vyplývá relativní riziko 1,9, což znamená že pacienti léčení abakavirem měli téměř dvojnásobné riziko vzniku infarktu myokardu při korelaci na ostatní rizikové faktory jako je vyšší věk, mužské pohlaví, nadváha, kouření, pozitivní rodinná anamnéza kardiovaskulárních chorob, cukrovka, zvýšená hladina cholesterolu a zvýšený krevní tlak. Šest měsíců po ukončení léčby abakavirem se riziko snížilo na původní hodnotu. Potenciální riziko abakaviru je nižší než riziko spojené s kouřením, které samo o sobě působí 2-3x vyšší pravděpodobnost vzniku infarktu myokardu.

Co hodnotila Evropská léková agentura?

Výbor CHMP EMEA a Pracovní skupina pro farmakovigilanci hodnotily při březnovém jednání výsledky studie D:A:D a další údaje získané od držitele rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem abakaviru. To zahrnuje 54 klinických studií, které srovnávaly abakavir s dalšími léky proti HIV, ve kterých abakavir užívalo téměř 10 000 pacientů. V těchto studiích nebyl pozorován zvýšený výskyt infarktů myokardu, nebyly však speciálně zaměřené na sledování tohoto rizika. Celkový výskyt infarktů myokardu v těchto studiích byl jen 27, což je příliš malé číslo, které neumožňuje jasný závěr.

Dosud není znám biologický mechanismus, který by vedl ke zvýšenému poškození srdce. Proto Výbor CHMP uzavírá, že v současné době nelze podle dostupných informací definitivně stanovit vztah mezi léčbou abakavirem a rizikem infarktů myokardu.

Jaký je další postup?

Výbor CHMP rozhodl, že v současné době nejsou nutné změny v doporučeních k používání abakaviru. Nadále probíhá sledování možného rizika infarktů myokardu. Další údaje, které by měly být dostupné koncem letošního roku, budou získány z probíhajících observačních studií. Jedná se o francouzskou studii FHDH (French Hospital Database on HIV cohort), studii VA (Veterans Affairs study) a probíhá vyhledávání dalších kohortových studií.

Jakmile budou dostupné nové výsledky, Výbor CHMP provede jejich zhodnocení a zveřejní závěry.

Jaké jsou údaje o didanosinu?

Ve studii D:A:D byl zjištěn také zvýšený výskyt infarktů myokardu při léčbě didanosinem, další látkou ze skupiny antiretrovirotik. Toto riziko bylo však menší než u abakaviru, relativní riziko bylo zjištěno 1,49. Didanosin je registrován jako přípravek Videx.

Co mají dělat lékaři a pacienti?

- **Pacienti nemají přerušovat léčbu žádným z antiretrovirových přípravků, pokud jim to nenaordinuje jejich ošetřující lékař.**
- **Lékaři i pacienti by měli usilovat o snížení rizika infarktu myokardu tím, že odstraní ovlivnitelné rizikové faktory (kouření, špatná kompenzace cukrovky, vysoký krevní tlak a vysoký cholesterol). Snížení rizika je možno docílit dietou, cvičením nebo léčbou.**
- **Pokud mají pacienti obavy, měli by se obrátit na svého ošetřujícího lékaře.**