

Objavljeno: subota, 20. veljače 2010.

## ***GSK odbacuje zaključke izvješća Odbora za financije američkog Senata o Avandiji***

---

Odbor za financije američkog Senata izvodi zaključke o sigurnosti Avandije (roziglitazona) koji se temelje na analizama koje nisu u skladu sa strogim znanstveno utemeljenim dokazima koji podržavaju sigurnost ovog lijeka. Uz to, izvješće selektivno odabire informacije iz dokumenata te pogrešno interpretira napore koje GSK ulaže u istraživanja o Avandiji i u komunikaciju podataka iz tih istraživanja prema regulatornim tijelima, liječnicima i pacijentima. Sigurnost i učinkovitost Avandije je vrlo dobro opisana u sažetku koje je odobrio FDA.

Suprotno tvrdnjama u izvješću, a u skladu s indikacijom koju je odobrio FDA, znanstveni dokazi jednostavno ne utvrđuju da Avandija povećava rizik od ishemičkih kardiovaskularnih događaja ili da uzrokuje ishemiju miokarda. 2007. FDA je uzela u obzir sve dostupne znanstvene dokaze o Avandiji, uključujući i tvrdnje dr Davida Grahama o povećanom riziku od infarkta miokarda i zahtjevima da se taj proizvod/lijek povuče. Utemeljeno na znanstvenim dokazima i preporuci neovisnog savjetodavnog odbora stručnjaka sazvanog od strane FDA, Agencija je odlučila da Avandia ostane dostupna za liječenje pacijenata s dijabetesom tipa 2.

Od vremena kada je FDA pokrenuo pitanja o kardiovaskularnoj sigurnosti roziglitazona objavljeni su rezultati iz sedam velikih, prospektivnih, randomiziranih, kliničkih ispitivanja. Niti jedno od ovih randomiziranih kliničkih ispitivanja, koja su ostala zlatni standard u procjeni znanstvenih i medicinskih pitanja, nije pokazalo statistički značajnu vezu između roziglitazona i infarkta miokarda ili drugih ishemičkih kardiovaskularnih događaja. Na primjer, RECORD je pokazao da roziglitazon nije povezan s ukupnim povećanjem hospitalizacija radi kardiovaskularnih događaja ili kardiovaskularnom smrtnosti u usporedbi sa liječenim metforminom i sulfonilurejom.

Uz to, nezavisni ispitivači, Mannucci i sur, proveli su najveću, najopsežniju meta-analizu kliničkih ispitivanja roziglitazona do danas (164 klinička ispitivanja) i nisu utvrdili povezanost roziglitazona i infarkta miokarda.

Sigurnost pacijenata je prioritet za GSK i napori koje kompanija ulaže u razumijevanje profila kardiovaskularne sigurnosti Avandije su započeli prije apliciranja za inicijalna marketinška odobrenja Avandije i traju do danas. GSK je strogo slijedio opširne i dugotrajne programe znanstvenih studija, što je najopsežaniji program znanstvenih analiza za ijedan oralni antidijabetički lijek dostupan pacijentima do sada, s iskustvom kliničkih ispitivanja u više od 52.000 bolesnika.

GSK je dosljedno djelio ove podatke sa regulatornim tijelima diljem svijeta i radio zajedno sa njima da bi bili sigurni kako se indikacije za korištenje Avandije usklađuju, kako bi nove informacije o kardiovaskularnoj sigurnosti primjene, i druge informacije o sigurnosti lijeka, bile dostupne tako da liječnici budu u mogućnosti izabrati najbolje terapijske odabire za svoje pacijente.

Procijena sigurnosti Avandije se nastavlja i sada u kliničkom ispitivanju TIDE koje je odobrio FDA. Protokol za ispitivanje je razvijen i odobren od FDA-a. TIDE protokol je također odobren od nezavisnog nadzornog odbora i odgovarajućih odbora za sigurnost koji su odgovorni za nadzor i procjenu sigurnosti u ispitivanjima u pacijenata sa šećernom bolešću tipa 2.

GSK pozdravlja i podržava otvorene i nezavisne znanstvene rasprave o svojim proizvodima. U skladu s tim, rezultati naših kliničkih ispitivanja kao i meta-analiza i opservacijskih ispitivanja objavljeni su na našim web stranicama. GSK nema namjeru utišati znanstvene rasprave. Međutim, kada smatramo da se u izjavama drugih informacije o našim proizvodima ili našem djelovanju ne prezentiraju točno, GSK će reagirati i ispraviti netočnosti i pogrešne navode.

U slučaju dodatnih pitanja molimo vas da se obratite u ured GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, 10.000 Zagreb ili na telefon 01/ 6051 961 ili na fax 01/ 6051 901