

GlaxoSmithKline odbacuje tvrdnje da je skrivao informacije o sigurnosti lijeka za dijabetes Avandia ili da je provodio neprimjerene marketinške aktivnosti u vezi tog lijeka, te navodi da je izvješće Senata SAD-a netočno, nepotpuno i puno grešaka.

GlaxoSmithKline odbacuje tvrdnje o upitnoj sigurnosti lijeka Avandia

Zagreb, 25. veljače 2010. GSK smatra da je Izvješće propustilo na ispravan, balansiran i cjelovit način iznijeti sve dostupne informacije o lijeku. Tvrtka oštro odbacuje sve tvrdnje o skrivanju informacija o sigurnosti lijeka ili bilo kakvom neodgovarajućem ponašanju prema bolesnicima. GSK se ne slaže s odlukom Odbora da objavi Izvješće u kojem se iznose pogreške u činjenicama, očitim propustima prilikom izvođenja zaključaka iznesenim u tom spornom dokumentu o Avandiji.

Pravedno preispitivanje svih tvrtkinih dokumenata iz evidencije o Avandiji, dokazat će da je GSK uporno i dosljedno prikupljao i obrađivao sve podatke o sigurnosti, i učinkovitosti Avandije koje je potom sustavno prenosio vladama, regulatornim agencijama, znanstvenim autoritetima, liječnicima i ostalima na različite načine.

GSK čvrsto stoji iza sigurnosti primjene Avandije. Suprotno od medijskih natpisa što potvrđuje i činjenica da Agencija za hranu i lijekove (FDA) Sjedinjenih Država nije donijela odluku o povlačenju lijeka iz primjene te je savjetovala da "Bolesnici trebaju nastaviti s liječenjem roziglitazonom osim u slučaju da njihov liječnik odluči o potrebi prekida terapije."

GSK pozdravlja priliku da se iznesu neovisne, znanstvene procjene o sigurnosti roziglitazona koju će FDA objaviti u srpnju ove godine, a do tada bi pacijenti trebali nastaviti s korištenjem lijeka.

Jedan od najočitijih propusta jest da izvješće Senata ne uključuje raspravu završnih rezultata studija Adopt, Dream i Record-velikih kliničkih ispitivanja koja sadrže informacije o utjecaju roziglitazona na srce što bi se trebalo procijenjivati samo temeljem svih dostupnih znanstvenih podataka s naglaskom na dugoročne studije koje su u tijeku.

Procjena sigurnosti primjene Avandije se nastavlja u kliničkom ispitivanju pod nazivom TIDE, koje je započeto pod rukovodstvom FDA, i koje uključuje usporedbu Avandije i Actosa (pioglitazon) slučajnim odabirom (randomiziranim postupkom) s dodatkom usporedbe Avandije i placeba. Protokol za provedbu studije razvijen je i odobren od strane FDA i predstavljaće jedino ispitivanje s izravnom usporedbom dvaju lijekova na velikom broju bolesnika. TIDE ispitivanje je također odobreno od strane neovisnog odbora za procjenu i svih odgovarajućih odbora za utvrđivanje sigurnosti koji su odgovorni za praćenje i procjenu sigurnosti kliničkih ispitivanja koja se provode kod bolesnika s dijabetesom tipa 2.

GSK je posvećen transparentnom radu i uvijek ustrajno nastoji izvještavati o rezultatima kliničkih ispitivanja, opservacijskih ispitivanja i meta-analiza na internetskim stranicama tvrtke, kao i redovitom slanju izvještaja regulatornim tijelima.

GlaxoSmithKline – jedna od vodećih zdravstvenih kompanija na svijetu usmjerenih u otkrivanju novih lijekova – posvećena je unapređenju kvalitete ljudskog života omogućavajući ljudima da čine više, osjećaju se bolje i žive dulje. Za detaljnije informacije www.gsk.com i www.glaxosmithkline.hr

Za dodatne informacije:

GlaxoSmithKline d.o.o., direktorica korporativnih poslova

dr. Maja Drašković 098/302-007,

Baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb

01 605 1924, maja.m.draskovic@gsk.com