

FOR IMMEDIATE RELEASE

DRUG CONTROL AUTHORITY STATEMENT ON CARDIAC SAFETY OF ROSIGLITAZONE (AVANDIA)

An article recently published in the New England Journal of Medicine has raised concern about an increased risk of myocardial infarction (heart attack) and cardiovascular death in patients with type 2 diabetes treated with Avandia. This article was based on a review of 42 clinical studies. However the degree of risk of Avandia related to ischaemic cardiovascular events is not yet positively confirmed because some of the studies in the New England Journal of Medicine included patients who were not treated for the indication approved in the European Union and Malaysia.

In Malaysia, AVANDIA is indicated ***'as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus as a monotherapy or in combination with a sulfonylurea or metformin'***. Myocardial ischemic events are currently described in the WARNINGS section. Prescribers are reminded to adhere to the restrictions for use in patients with cardiac disease as stated in the product information leaflet. Patients are advised not to stop treatment with rosiglitazone and to discuss the medication with their doctors.

The US Food & Drug Administration (USFDA) on 6th June, 2007 has issued letters to the manufacturers of Avandia and another drug in the same therapeutic class, requesting to include a boxed warning to strengthen the existing warnings. The manufacturer of Avandia is in discussion with the US FDA to review and revise the US prescribing information for Avandia relating to congestive heart failure.

The Drug Control Authority (DCA) will continue to monitor the safety of rosiglitazone and any action taken by other regulatory agencies on this matter. DCA will review the labelling of Avandia and strengthen the warnings section so that the risk of congestive heart failure associated with the use of this drug is prominently displayed.

UNTUK SEBARAN SERTA MERTA

KENYATAAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH BERHUBUNG DENGAN KESELAMATAN KARDIAK DENGAN PENGGUNAAN UBAT ROSIGLITAZONE (AVANDIA)

Baru-baru ini, 'The New England Journal of Medicine' telah menyiarkan satu artikel berkaitan risiko peningkatan infaksi miokardial (serangan jantung) dan kematian kardiovaskular kepada pesakit-pesakit diabetes jenis 2 yang dirawat dengan ubat Avandia. Artikel ini adalah berdasarkan kajisemula 42 kajian klinikal. Walau bagaimanapun peningkatan risiko ubat Avandia berhubung dengan kejadian kardiovaskular iskemik masih tidak boleh dipastikan kerana kajian tersebut melibatkan pesakit yang dirawat untuk indikasi yang tidak diluluskan di negara Eropah dan Malaysia.

Di Malaysia, indikasi AVANDIA adalah ***'as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus as a monotherapy or in combination with a sulfonylurea or metformin'***. Risiko iskemik miokardial telah sediaada dinyatakan di bahagian AMARAN disisip bungkusan ubat. Preskriber-preskriber adalah diingatkan untuk mematuhi batas-batas penggunaannya terhadap pesakit-pesakit kardial seperti yang dinyatakan didalam maklumat produk. Pesakit-pesakit adalah dinasihatkan untuk tidak memberhentikan rawatan dengan ubat rosiglitazone dan hendaklah berbincang dengan doktor mereka.

'The US Food & Drug Administration (USFDA)' pada 6 Jun, 2007 telah mengeluarkan surat kepada pengilang Avandia dan pengilang ubat dari kelas terapeutik yang sama, supaya menambah amaran berkotak untuk menguatkan amaran sediaada. Pengilang Avandia dan USFDA sedang dalam berbincangan untuk mengkaji dan menyemak maklumat Avandia berhubung dengan kegagalan jantung kongestif.

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) akan terus memantau keselamatan ubat rosiglitazone dan sebarang tindakan yang diambil oleh agensi regulatori yang lain berhubung dengan isu ini. Pelabelan ubat Avandia akan dikajisemula supaya bahagian amaran dimana risiko kegagalan jantung kongestif berhubung dengan penggunaan ubat-ubat ini mesti dinyatakan dengan jelas.