

GRUNDE TIL ENDNU EN FORLÆNGELSE AF MT

På basis af en gennemgang af de foreliggende oplysninger er det CHMP's konklusion, at kvaliteten, sikkerheden og effekten af AVANDIA stadig er passende og tilstrækkeligt påvist. Det vurderes, at lægemidlets benefit/risk-profil stadig er gunstig, men også at sikkerhedsprofilen skal monitoreres tæt af følgende grunde:

Brugen af rosiglitazon er forbundet med flere kendte bivirkninger (PPAR γ væskeretention, herunder hjerteinsufficiens, vægtøgning, anæmi, makulaødem og knoglefraktur) og potentielle risici (leverbivirkninger, hjerteiskæmi ved korttidsbehandling, kardiovaskulære bivirkninger ved langtidsbehandling, klinisk effekt af lipidændringer og karcinogenicitet), der skal monitoreres tæt, og som skal rapporteres i en årlig PSUR og medtages i Riskisikostyringsprogrammet.

Resultater fra flere forsøg afventes desuden for yderligere at få belyst risikoen for knoglefraktur og kardiovaskulær sikkerhed.

På basis af AVANDIAs sikkerhedsprofil, der kræver indsendelse af PSUR en gang om året, har CHMP derfor besluttet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen af sikkerhedsmæssige grunde skal indsende endnu en ansøgning om forlængelse om fem år.