

Tittel
Navn
Adresse
Postadresse

Oslo 2. januar 2012

Informasjon til helsepersonell

om potensiell risiko for kardiovaskulære og renale hendelser hos pasienter med type-2 diabetes og nedsatt nyrefunksjon og/eller kardiovaskulær sykdom som behandles med aliskiren.

Kjære helsepersonell,

Novartis ønsker å informere om ny, viktig sikkerhetsinformasjon for aliskiren (Rasilez®) etter interim-resultater fra den kliniske studien "Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints (ALTITUDE)". Analysen av disse resultatene pågår fortsatt, men i mellomtiden, som et forebyggende tiltak, anbefales følgende:

Rutinemessig gjennomgang (haster ikke) anbefales for pasienter som bruker legemidler som inneholder aliskiren¹

- Aliskiren eller faste kombinasjoner som inneholder aliskiren skal ikke brukes i kombinasjon med angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere eller angiotensin II-reseptorantagonister hos pasienter med diabetes. Derfor anbefales følgende:
- Helsepersonell skal avslutte aliskirenbehandling hos pasienter med diabetes som også bruker en ACE-hemmer eller en angiotensin II-reseptorantagonister. Alternativ antihypertensjonsbehandling vurderes etter behov.
- Behandling med preparater som inneholder aliskiren skal ikke startes opp hos pasienter med diabetes og som samtidig bruker en ACE-hemmer eller en angiotensin II-reseptorantagonist.
- Leger bør være nøye med å følge opp pasienter som bruker aliskiren samtidig med ACE-hemmere eller angiotensin II-reseptorantagonister også ved andre tilstander enn diabetes.
- Pasientene skal ikke avslutte behandlingen før de har diskutert dette med helsepersonell.

1. Legemidler som inneholder aliskiren: Rasilez® (markedsført i Norge), Rasilamlo® (ikke markedsført i Norge), Rasilez HCT (ikke markedsført i Norge), Rasitrio® (ikke markedsført i Norge).

Ytterligere informasjon om sikkerhetsfunn

Den kliniske studien ALTITUDE ble gjennomført hos pasienter med type-2 diabetes og høy risiko for fatale og ikke-fatale kardiovaskulære og renale hendelser. Hos de fleste pasientene var arterielt blodtrykk tilfredsstillende kontrollert ved baseline. Det ble gitt aliskiren 300 mg i tillegg til konvensjonell behandling, inkludert en angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmer eller en angiotensin II-reseptorantagonist.

ALTITUDE var en 4-årig, multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert studie hos flere enn 8606 pasienter, designet for å undersøke om aliskiren kunne redusere risikoen for kardiovaskulære og renale hendelser.

På bakgrunn av preliminære interimanalyser konkluderte Data Monitoring Committee med at det var lite sannsynlig at studiedeltakerne ville ha noen fordel av å bruke aliskiren. Videre ble det også sett en høyere forekomst av ikke-fatale slag, renale komplikasjoner, hyperkalemi og hypotensjon hos denne høy-risiko pasientpopulasjonen. Det pågår ytterligere analyser fra ALTITUDE og det kan komme oppdaterte anbefalinger tidlig i 2012.

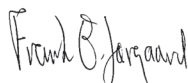
Innholdet i dette brevet har blitt utformet i samråd med Statens Legemiddelverk.

Bivirkningsrapportering

Helsepersonell bes vennligst rapportere enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av aliskiren (Rasilez[®]) til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) eller til Novartis Norge AS. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no eller www.relis.no/meldeskjema

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger vedrørende bruk av aliskiren (Rasilez[®]), vennligst kontakt medisinsk rådgiver i Novartis Norge AS, Frank E. Sørgaard (tlf. 23 05 20 00).

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS



Frank E. Sørgaard, MD, kardiolog
Medisinsk Rådgiver
Novartis Norge AS

