

Press Release
GlaxoSmithKline

GSK revisa a bula americana de *Avandia*®

14 de Novembro de 2007 – Londres e Filadélfia – a GlaxoSmithKline anunciou hoje que está implementando alterações na bula americana do produto *Avandia*® (maleato de rosiglitazona), com base em uma extensa e completa revisão realizada pelo FDA sobre isquemia miocárdica com *Avandia*®, o medicamento antidiabético oral disponível mais amplamente estudado.

A advertência existente foi revisada para adicionar a conclusão do FDA que, embora uma metanálise de estudos de curto prazo realizada pelo FDA – principalmente em comparação com placebo – tenha mostrado uma associação entre *Avandia*® e um aumento em eventos isquêmicos miocárdicos, este risco não foi confirmado ou excluído em três estudos clínicos de longo prazo comparando *Avandia*® com placebo e outros medicamentos antidiabéticos orais. A advertência afirmará que os dados disponíveis sobre o risco de isquemia miocárdica são inconclusivos.

O FDA também concluiu que não há informações suficientes disponíveis para determinar se algum medicamento antidiabético oral reduz o risco cardiovascular. O FDA determinou que a frase – “Não há nenhum estudo clínico estabelecendo evidências conclusivas de redução do risco de doença macrovascular com *Avandia*® ou qualquer outro medicamento antidiabético oral” – seja acrescentada nas bulas de todos os medicamentos antidiabéticos.

A bula de *Avandia*® também foi atualizada para acrescentar que *Avandia*® não é recomendado – embora não seja contra-indicado – para uso em pacientes que estejam recebendo insulina ou nitratos. A bula resume os dados sobre isquemia miocárdica para auxiliar os médicos a avaliar quais os pacientes poderiam se beneficiar com *Avandia*®, e aqueles para os quais um tratamento alternativo deveria ser considerado.

As alterações serão incluídas na bula de *Avandia*® e serão incorporadas em futuras bulas para todos os produtos aprovados contendo rosiglitazona, incluindo *Avandamet*® (maleato de rosiglitazona e cloridrato de metformina) e *Avandaryl*® (maleato de rosiglitazona e glimepirida).

“*Avandia*® continua sendo um medicamento seguro e eficaz para a maioria dos pacientes com diabetes tipo 2 quando utilizado apropriadamente” disse Dr. Ronald Krall, Diretor Médico da GSK. “Devido a gravidade desta doença e a importância de *Avandia*® em ajudar pacientes a controlar o diabetes, continuaremos a trabalhar com o FDA para conduzir mais estudos sobre a segurança e os benefícios de nosso medicamento.”

Como declarado anteriormente pela GSK, dois estudos de longo prazo comparando *Avandia*® a outros medicamentos antidiabéticos orais mostram que não há risco aumentado de eventos cardiovasculares em comparação com outros medicamentos comumente utilizados, diferentes do risco bem conhecido de insuficiência cardíaca com TZDs. Um estudo – ADOPT – mostra que não houve aumento de risco de isquemia miocárdica em comparação com metformina ou sulfoniluréia. Os resultados interinos de um

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro – Brasil
Telefone: 0800 701 22 33
Fax: 21 – 2141 6666
www.sim-gsk.com.br



segundo estudo a longo prazo - RECORD - também não mostram risco aumentado de eventos cardiovasculares importantes (morte, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral) com *Avandia*® quando comparado com outras medicações; entretanto, conclusões finais não podem ser tiradas porque o estudo ainda não está finalizado. A bula atualizada inclui dados do ADOPT e do RECORD e de um terceiro estudo de longo prazo em pacientes com pré-diabetes (DREAM) que mostra que não houve risco aumentado com *Avandia*® sobre comparadores com relação a infarto do miocárdio, mortalidade ou outros eventos cardiovasculares, além de insuficiência cardíaca.

A GSK acredita que dados dos estudos já em andamento e de estudos clínicos futuros fornecerão suporte científico adicional para os benefícios e a segurança de *Avandia*®. A GSK concordou em trabalhar com o FDA para planejar e realizar um estudo clínico que avalie os efeitos cardiovasculares de *Avandia*®.

Avandia® foi prescrito a mais de sete milhões de pessoas durante os últimos sete anos para ajudá-las a controlar o diabetes. Notavelmente, *Avandia*® mostrou controlar a glicose sanguínea por mais tempo que a maioria dos medicamentos antidiabéticos orais comumente utilizados, por um período de até cinco anos. O controle glicêmico a longo prazo é importante para prevenir as complicações graves do diabetes, especialmente complicações microvasculares levando à cegueira, amputações e insuficiência renal. *Avandia*® é uma opção de tratamento importante para médicos, visto que dois terços dos pacientes diabéticos apresentam a doença não controlada e muitos requerem dois ou três medicamentos para manter seu nível de glicemia adequado.

A GlaxoSmithKline - uma das empresas farmacêuticas líder mundial em pesquisa – compromete-se a melhorar a qualidade de vida das pessoas permitindo que elas façam mais, sintam-se melhor e vivam mais. Para obter mais informações sobre a empresa, visite a página da GlaxoSmithKline na web: www.gsk.com.

Para qualquer informação adicional, sugerimos entrar em contato com o Serviço de Informação Médica através do DDG 0800 701 2233.

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 701 2233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - Brasil
Telefone: 0800 701 22 33
Fax: 21 - 2141 6666
www.sim-gsk.com.br