



проф. Сабина Захариева
гл. редактор

За сигурността на пациентите и за по-доброто лечение на болните от диабет

След проведени проучвания на терапевтичните ефекти и на страничните сърдечно-съдови изяви на розиглимазон (Avandia, GlaxoSmithKline) Административната по храните и лекарствата на САЩ реши медикаментът да остане на пазара, но под стриктен контрол. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) обаче препоръча временното отстраняване от пазара на всички съдържащи розиглимазон антидиабетни препарати в Европейския съюз. Д-р Кристина Лъндър, член на Комитета за медицински продукти за приложение при хора на ЕМА, оценява повишението на риска за сърдечно-съдови инциденти при терапия с розиглимазон на 20–40%. За да гарантира сигурността на пациентите, Европейската агенция по лекарствата е готова да спре от приложение този толкова прилаган в практиката медикамент. Главният медицински директор на ЕМА, проф. Ханс-Георг Айхлер, обясни, че агенцията в момента е на мнение, че благоприятните ефекти на розиглимазон не компенсират рисковете, свързани с приложението му, поради което е препоръчано оттеглянето му от пазара. Той каза, че препоръката за оттегляне на розиглимазон от пазара сега е преминала в Европейската комисия, която ще излезе с формално юридическо решение през следващите няколко седмици.

Лекарите ще трябва да получат указания за консултация със своите пациенти и за възможните терапевтични алтернативи. „Препоръчва се пациентите да не спират терапията си без консултация с лекуващия си лекар. Лекарите трябва да спрат да изписват лекарства, съдържащи розиглимазон, и да заменят терапията на пациентите на розиглимазон в най-кратък срок.“ Проф. Айхлер отбеляза, че временното изтегляне на розиглимазон от пазара не е окончателно. „Изтеглянето от пазара на розиглимазон може да бъде временна мярка, ако компанията представи убедителни данни, че предимствата на розиглимазон надвишават рисковете му при някои групи пациенти.“

И докато от позицията на сигурност и безопасност се спира един медикамент от употреба, Европейската асоциация за изследване на диабета (EASD) препоръчва на всички диабетици над 40-годишна възраст да приемат статини.

На годишната среща на EASD бе доказано, че всички хора с диабет – тип 1 или тип 2 – на възраст над 40 години, трябва да приемат статини за редукция на риска от инсулт и коронарни инциденти. Д-р Джон Бетеридж (Лондон) посочи доказателствата за терапията със статини при пациенти с диабет и подчерта тяхната сигурност при правилно приложение и предотвратяване на лекарствени взаимодействия. Д-р Бетеридж каза още, че тежестта на атеросклерозата е повишена при диабет и че LDL-холестеролът при диабетици е „особено атероген“.

Проучвания, като CARDS, потвърдиха благоприятните ефекти на статините при диабет тип 2. В това проучване терапията с аторвастатин, 10 mg дневно, редуцира нивото на LDL-холестерола с 40%, понижава честотата на сърдечно-съдовите инциденти с 37% и „драматично“ преполовява честотата на инсулта за 4-годишен период – нещо, което бе възприето като „изненада“.

Тези данни бяха потвърдени и от резултатите на Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration, които доказват сходен благоприятен ефект на терапията със статини за жените и пациентите с диабет тип 1, въпреки че има малко данни за препоръки на статинова терапия при хора с диабет тип 1 над 40 години.

При много пациенти, при които терапията със статини е спряна неоснователно или от пациента, или от лекаря, се установява повишен риск от съдови усложнения. Пациентите са бомбардирани с информация за потенциалните странични ефекти на статините, но знаем че те са сигурни, ако се използват по предназначение и се избягват лекарствени взаимодействия. Затова се препоръчва статините да станат неразделна част от лечението на болните с диабет, за да се намали допълнително и без това високия сърдечно-съдов риск.