

GLAXOSMITHKLINE PRESENTA INFORMACION DE ROSIGLITAZONA ANTE LA FDA

México, D.F., (Julio 30, 2007).- El siguiente texto resume la presentación de GSK acerca de la información sobre Rosiglitazona* ante un Comité Consultor de la FDA (FDA) en Julio 30, 2007.

La presentación de GSK demuestra el peso de la evidencia científica disponible para abordar el tema del incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares isquémicos. Este tema surgió por diferentes meta-análisis desarrollados por GSK, la FDA y uno de ellos publicado en el New England Journal of Medicine. Aunque un meta-análisis puede contribuir a generar preguntas científicas para investigaciones adicionales, dichos análisis también pueden contener limitaciones significativas. GSK está seguro que una completa evaluación científica de toda la información no confirma las dudas sobre su seguridad generadas originalmente.

Estudios clínicos de largo plazo –particularmente aquellos diseñados para probar un resultado específico en pacientes con la enfermedad – son las herramientas más sólidas disponibles para responder a las preguntas generadas por el meta-análisis. Publicada en 1997, un reporte de meta-análisis reveló que 33% de las conclusiones de meta-análisis **no** están confirmadas por estudios clínicos subsiguientes.

Rosiglitazona es el medicamento oral anti-diabético más estudiado para el tratamiento de diabetes tipo 2. La extensa información de Rosiglitazona incluye:

- 116 estudios clínicos en más de 52,000 pacientes que incluyen:
 - Tres estudios clínicos a largo plazo en más de 14,000 pacientes: ADOPT, DREAM y RECORD. Este último específicamente estudia los efectos cardiovasculares.
 - Un estudio en una población de elevado riesgo cardiovascular: PPAR
- Tres estudios epidemiológicos que reflejan el uso de medicamentos en la vida real contra la diabetes en más de 1.3 millones de pacientes con diabetes

Además, otros cuatro estudios a largo plazo que se llevan a cabo actualmente incrementarán la información disponible sobre la seguridad cardiovascular de Rosiglitazona: BARI-2D, ACCORD, VADT, APPROACH.

A lo largo del extenso conjunto de información sobre Rosiglitazona, no hay evidencia consistente o sistemática de que Rosiglitazona incrementa el riesgo de ataque cardíaco o muerte cardiovascular en comparación con otros medicamentos anti-diabéticos. Específicamente:

- Isquemia al Miocardio: No se encontró un incremento estadísticamente significativo en isquemia al miocardio en ADOPT, el estudio comparativo de GSK a largo plazo.
- Ataque Cardíaco: El número de ataques al corazón en toda la información es menor, la información es inconsistente, y la totalidad de la evidencia no muestra diferencia entre Rosiglitazona y los agentes anti-diabetes más comúnmente prescritos. En tres estudios de bases de datos epidemiológicas, el riesgo de un ataque cardíaco fue similar para Rosiglitazona comparado con otros agentes anti-diabéticos, y en el único estudio de base de datos que compara Rosiglitazona con Actos, no existió diferencia alguna.

- **Muerte Cardiovascular:** Los estudios a largo plazo no proporcionan evidencia en el incremento de muerte cardiovascular o mortalidad por otras causas con Rosiglitazona comparado con los anti-diabéticos orales más comúnmente prescritos.
- **Accidente Vascular Cerebral:** A lo largo de las fuentes de información, se observaron menos casos de accidente vascular cerebral con Rosiglitazona que con otras medicinas anti-diabetes, aunque las diferencias en los estudios a largo plazo no fueron estadísticamente significativas.

De forma relevante, en el estudio ADOPT, Rosiglitazona ha demostrado controlar el azúcar en la sangre por más tiempo que las medicinas orales anti-diabetes más comúnmente usadas. Rosiglitazona es una importante opción de tratamiento para los médicos desde que la diabetes empeora con el tiempo, y la mitad de los pacientes actualmente tratados está en terapia de combinación. El control de glucosa en sangre ha demostrado en los estudios UKPDS su importancia en reducir el riesgo de serias complicaciones de diabetes, como ceguera, problemas renales, amputaciones y ataque al corazón.

GSK continúa respaldando a Rosiglitazona como segura y efectiva cuando se usa apropiadamente.

###

Acerca de GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline es la compañía farmacéutica líder mundial basada en la investigación para el desarrollo de nuevas soluciones terapéuticas que ayudan a mejorar la calidad de vida de las personas permitiendo a las personas hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Comercializa productos farmacéuticos de prescripción, vacunas y productos de consumo para la higiene y el cuidado de la salud. GSK va a la cabeza en las cuatro mayores áreas terapéuticas de la industria farmacéutica: antiinfecciosos, sistema nervioso central, aparato respiratorio, metabólico/gastrointestinal y vacunas.

Información de Seguridad Importante para Rosiglitazona

Rosiglitazona, en conjunto con dieta y ejercicio, contribuye a mejorar el control del azúcar en la sangre. Puede tomarse sola o con otros medicamentos para diabetes. Para algunas personas que toman Rosiglitazona, posibles efectos secundarios incluyen falla cardíaca y otros problemas del corazón. Información adicional concerniente a riesgos potenciales relacionados con el corazón está actualmente bajo revisión por la FDA. Consulte a su médico debido a que la FDA ha puesto a disposición de los médicos información acerca de riesgos potenciales relacionados en su website www.fda.gov. Informe a su médico si tiene problemas o falla cardíaca. Rosiglitazona puede ocasionar que su cuerpo retenga fluidos adicionales, lo que conduce a inflamación y subida de peso. Fluidos corporales adicionales pueden empeorar algunos problemas cardíacos o conducir a falla cardíaca. Si tiene inflamación o retención de líquidos, le falta el aire o tiene dificultad para respirar, una inusual y rápida ganancia de peso, o cansancio inusual mientras toma Rosiglitazona, consulte a su médico de inmediato. No debe tomar Rosiglitazona si tiene problemas hepáticos. Se deberán realizar pruebas de sangre para revisar problemas hepáticos antes de iniciar y durante el tratamiento con Rosiglitazona. Informe a su médico si tiene daño en el hígado, o si experimenta cansancio inexplicable, problemas estomacales, orina oscura o piel amarillenta mientras toma Rosiglitazona. Informe a su médico de todas las medicinas que está tomando. Si está tomando Rosiglitazona con otro medicamento para diabetes que disminuye el azúcar en la sangre, usted podría estar en riesgo elevado de bajo azúcar en la sangre. Pregunte a su médico si necesita disminuir la dosis de sus otras medicinas para diabetes. Rosiglitazona puede incrementar el riesgo de embarazo. Comente con su médico antes de tomar Rosiglitazona si puede quedar embarazada o si está embarazada. Si está amamantando, no debe tomar Rosiglitazona. Pida consejo a su médico acerca de cómo mantener sus huesos fuertes. Se han observado más fracturas, generalmente en brazos, manos o pies, en mujeres que toman Rosiglitazona. Su médico debe revisar sus ojos con frecuencia. Raramente, algunas personas han experimentado cambios en la visión debido a inflamación en la parte posterior del ojo mientras toman Rosiglitazona.

Dudas y aclaraciones:

Solicitudes de prensa en México	Jaime Ortíz (GSK) Mei Fang Crespo (Burson-Marsteller)	(55) 54 83 86 14 (55) 53 51 65 25
Profesionales de la salud	Dr. Jorge Tanaka Dr. Ricardo Guzmán	(55) 54 83 84 70 55) 54 83 84 75
Consumidores	Call Center	01 800 2769263

** Rosiglitazona se comercializa en México bajo el nombre comercial de Avandia®*