

El Panel de la FDA Vota 22 a 1 porque Rosiglitazona Permanezca a Disposición de los Pacientes en los E.U.

Filadelfia, PA. Julio 30, 2007 – GlaxoSmithKline [GSK] dio la bienvenida hoy a la casi unánime recomendación de un comité asesor de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos a apoyar la continua disponibilidad en el mercado de rosiglitazona para pacientes en los EU. La compañía indicó que continuará proporcionando información a la FDA con el fin de apoyar en la decisión final de la dependencia.

El 30 de julio, el Comité Asesor de Medicamentos Endocrinológicos y Metabólicos de la FDA y el Comité Asesor de Seguridad y Riesgos de Medicamentos votaron en favor de que la información sugiere algo de riesgo isquémico con rosiglitazona, un tratamiento para la diabetes tipo 2. El comité declinó hacer comentarios en el riesgo comparativo de rosiglitazona ante otros medicamentos orales antidiabéticos. El comité votó también por mantener el medicamento disponible para los pacientes en los EU. La FDA revisará las recomendaciones del panel antes de llegar a una decisión.

“Damos la bienvenida a esta decisión como algo positivo para los pacientes. Esta fue la primera oportunidad para dichos expertos científicos de revisar la información completa sobre rosiglitazona. El comité reconoció la naturaleza debilitante de este padecimiento y la importancia de múltiples opciones de tratamiento,” comentó el Dr. Ronald Krall, Director Médico, GlaxoSmithKline. “La diabetes es un mal progresivo que cobra un precio muy caro a sus víctimas, y es importante que rosiglitazona permanezca como una opción de tratamiento para los pacientes.”

###

Acerca de GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline es una 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 Ortiz (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®