



Distribuido – Miércoles 30 de Mayo de 2007

## INFORMACIÓN CONFIRMA EL PERFIL DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE ROSIGLITAZONA

El día de hoy, GlaxoSmithKline (GSK) confirmó la publicación en línea – hoy en *The Lancet* – de una carta al editor que resume información adicional de seguridad cardiovascular de rosiglitazona, obtenida a partir de diversos estudios clínicos realizados a gran escala. Esta carta, escrita por Ronald L. Krall, MD, *Chief Medical Officer* de GlaxoSmithKline, proporciona el contexto necesario y esclarece el registro de seguridad de rosiglitazona, el cual tiene bases científicas sólidas y se encuentra sustentado por uno de los programas más grandes en la historia de la investigación de la diabetes.

### Los puntos informativos clave incluyen:

- El meta-análisis reciente que se publicó en *New England Journal of Medicine*, el cual ha sido citado ampliamente en reportes de medios de comunicación, omitió el porcentaje total de eventos. El número real de ataques cardiacos representa una **frecuencia muy baja de eventos – 0.6% tanto en el grupo tratado con rosiglitazona como en el grupo control** (rosiglitazona 86/14,371; control 72/11,634).
- Análisis ulteriores realizados en ADOPT y DREAM – dos estudios clínicos, prospectivos y realizados a largo plazo – demuestran que la **tasa de incidencia de eventos cardiovasculares isquémicos con rosiglitazona es similar a la de las dos medicinas estándar** utilizadas en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (metformina o sulfonilurea) en el estudio ADOPT, o a la del placebo en el estudio DREAM.
- Los hallazgos obtenidos a partir de un estudio que será publicado próximamente, el cual hace uso de una **base de datos sobre el cuidado administrado a más de 30,000 pacientes diabéticos en un escenario del mundo real**, demuestran que la tasa de incidencia de hospitalizaciones por ataques cardiacos y/o una cirugía conocida como revascularización en pacientes bajo tratamiento con **rosiglitazona es la misma que la de otros tratamientos antidiabéticos**.
- **El comité independiente de vigilancia de seguridad del estudio RECORD** – un estudio clínico a largo plazo y realizado a gran escala, el cual ha sido diseñado para observar los resultados cardiovasculares en personas con diabetes – revisó un análisis provisional de desenlaces cardiovasculares en todos los participantes, y **determinó que debía permitirse la continuación del estudio**.

En resumen, la información obtenida a partir de estudios clínicos prospectivos a largo plazo y realizados a gran escala, demuestra que el perfil general de seguridad cardiovascular isquémica, incluyendo muerte cardiovascular, en pacientes diabéticos tratados con rosiglitazona, es comparable al de los pacientes tratados con otras dos medicinas utilizadas ampliamente contra la diabetes.

Rosiglitazona es una medicina eficaz que representa un importante tratamiento para millones de pacientes que se encuentran utilizándola para tratar su diabetes, una enfermedad con consecuencias potencialmente devastadoras si permanece sin tratamiento.

La diabetes se encuentra en proporciones epidémicas, por lo cual GlaxoSmithKline cree que un acercamiento responsable y balanceado para evaluar los riesgos y beneficios de todos los tratamientos disponibles, es en el mejor interés de los pacientes y de aquellas personas que se empeñan en tratar esta enfermedad de una manera exitosa.

###

#### **Acerca de GlaxoSmithKline**

GlaxoSmithKline – una de las compañías farmacéuticas y del cuidado de la salud líderes basada en la investigación- está comprometida con mejorar la calidad de la vida humana permitiendo a las personas hacer más sentirse mejor y vivir más tiempo.

Dudas y aclaraciones:

Solicitudes de prensa en México	Jaime Ortiz	(55) 54 83 86 14
Profesionales de la salud	Dr. Jorge Tanaka	(55) 54 83 84 70
	Dr. Ricardo Guzmán	(55) 54 83 84 75
Consumidores	<i>Call Center</i>	01 800 2769263