

ČSAT

Česká společnost pro aterosklerózu

Vážený pan

PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA

Ředitel

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Praha, 22. května 2017

VĚC: REAKCE VÝBORU ČSAT NA ZCELA CHYBNÉ INFORMACE V ČLÁNKU SIMVASTATIN A FENOFIBRÁT ZVEŘEJNĚNÉM VE Farmakoterapeutických informacích 4/2017

Vážený pane řediteli,

v čísle 4/2017 Farmakoterapeutických informací vydávaných SÚKL vyšel článek komentující kombinační terapii statin + fenofibrát. V článku, který vychází z překladu zahraničního textu, je řada nepřesností i zcela mylných informací, které je třeba jednoznačně odmítnout.

Článek uvádí zvýšené riziko závažných svalových nežádoucích účinků při použití kombinace statinu s fenofibrátem včetně rabdomyolýzy. Toto tvrzení není podpořeno klinickými studiemi, které naopak demonstrovaly bezpečnostní profil kombinace srovnatelný s monoterapií statinem.

Naopak, kombinace statinu s gemfibrozilem, která je autory článku navrhována jako vhodnější s odkazem na prokázané snížení rizika cévních příhod při použití právě tohoto fibrátu, je podle odborných doporučení zásadně kontraindikována pro nepřiměřeně vysoké riziko interakcí, které skutečně v minulosti vedly k fatálním případům rabdomyolýzy. Je naprosto nepřijatelné, aby odborný text zaštitěný SÚKL uváděl informace, jejichž aplikace může způsobit poškození zdraví pacientů!

Autoři studie se odvolávají na dvě šestiměsíční studie s **velice** nekonzistentními výsledky ovlivnění lipidogramu při použití kombinace simvastatinu s fenofibrátem, **navíc** není uvedena citace, tedy nelze ověřit, které studie jsou citovány. Naopak v textu není **zmíněna zásadní, rozsáhlá a zcela korektně provedená klinická studie sledující** vliv kombinační léčby simvastatin+ fenofibrát na výskyt cévních

Česká společnost pro aterosklerózu z. s.

IČO: 63113414, č. účtu: 75805399/0800 ČS Praha 4

Společnost zapsána ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 6974

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Předseda: Doc. MUDr. Michal Vrablík, PhD.

Vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jan Piřha, CSc.

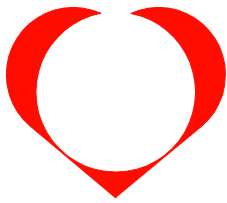
Sekretariát: Jitka Řehouňková

www.athero.cz

e-mail: michal.vrablik@lf1.cuni.cz

e-mail: jan.pirha@ikem.cz

e-mail: jitka.rehounkova@ikem.cz



ČSAT

Česká společnost pro aterosklerózu

příhod – studie ACCORD lipid. **Skupinová** analýza této studie jednoznačně ukázala **příznivý efekt** kombinace simvastatin+fenofibrát **pro skupinu** nemocných s **vyššími triglyceridy a zvýšeným non-HDL cholesterolem i při monoterapii statinem**. V této studii také **nebyl pozorován nárůst nežádoucích účinků léčby při srovnání diskutované kombinace s monoterapií statinem**.

V této souvislosti připomeňme, že kombinace statinu s fenofibrátem je doporučena ke zvážení u pacientů s trvalou hypotriglyceridemií při monoterapii statinem i v posledních doporučeních European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society z roku 2016. **Také jsou k dispozici přesvědčivá data ukazující na příznivý účinek této terapie na mikrocirkulaci a snížení závažných klinických komplikací (retinopatie, nefropatie, amputace končetin) u pacientů s diabetem mellitem (studie FIELD); vzhledem k vysokému počtu těchto pacientů se jedná o velmi důležitou informaci. Je závažné, že v periodiku garantovaném SUKL může být otištěn text, který je v rozporu s poznatky vědy, výsledky klinického výzkumu i doporučeními odborných společností a který může vést ke zcela nevhodné léčbě u řady pacientů.**

Žádáme **proto** vydavatele Farmakoterapeutických informací o zveřejnění tohoto stanoviska výboru České společnosti pro aterosklerózu v dostatečném rozsahu k vyvrácení výše uvedených omylů.

S pozdravem

Michal Vrablík
Předseda ČSAT

Jan Piřha
Vědecký sekretář ČSAT

Česká společnost pro aterosklerózu z. s.

IČO: 63113414, č. účtu: 75805399/0800 ČS Praha 4

Společnost zapsána ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 6974

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Předseda: Doc. MUDr. Michal Vrablík, PhD.

Vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jan Piřha, CSc.

Sekretariát: Jitka Řehouňková

www.athero.cz

e-mail: michal.vrablik@lf1.cuni.cz

e-mail: jan.pitha@ikem.cz

e-mail: jitka.rehoukova@ikem.cz