

Rio de Janeiro, 22 Maio de 2007

**A GlaxoSmithKline responde ao artigo no
New England Journal of Medicine sobre Avandia**

A GSK divulgou hoje a seguinte declaração em resposta ao artigo no *New England Journal of Medicine* (NEJM) sobre o Avandia® (maleato de rosiglitazona), um tratamento muito usado e altamente eficaz para diabetes tipo 2:

A GSK discorda fortemente das conclusões tiradas no artigo publicado no NEJM, que foram baseadas em evidências incompletas e numa metodologia que o próprio autor admite ter limitações significativas.

O artigo no NEJM é baseado em uma análise de informação sumária que combina um número de estudos – uma meta-análise – o que não é a forma mais rigorosa de se atingir conclusões definitivas a respeito de efeitos adversos. Cada estudo é desenhado de forma diferente e investiga questões específicas: por exemplo, estudos individuais variam em tamanho e duração, no tipo de pacientes que participaram, e nos resultados investigados. Os dados compilados nestes vários estudos são complexos e podem ser conflitantes.

É importante notar que o editorial do NEJM declara: “Alguns eventos poderiam ter mudado os achados em relação ao infarto do miocárdio ou à morte por causas cardiovasculares. Nestas circunstâncias, a possibilidade de que os achados tenham se devido ao acaso não pode ser excluída. Em sua discussão, os autores corretamente enfatizam a fragilidade de seus achados.”

Em contraste com a meta-análise, a forma cientificamente mais rigorosa de examinar a segurança e os benefícios de um medicamento é conduzir estudos clínicos de larga escala e longo prazo em pacientes com a doença. Diversos estudos deste tipo estão em andamento há muitos anos. Até o momento, preocupações em relação à segurança dos pacientes não foram identificadas pelos comitês independentes de monitoramento de segurança destes estudos. Vários estudos foram completados e tiveram seus resultados publicados. Um importante estudo da GSK de longo prazo chamado ADOPT (*A Diabetes Outcome Progression Trial*) – um dos mais longos estudos clínicos em pacientes com diabetes tipo 2 até a data de hoje – comparou diretamente tanto a segurança quanto a eficácia de Avandia com a de outros medicamentos anti-diabéticos orais em mais de 4.300 pacientes estudados por até seis anos.

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - Brasil
Telefone: 0800 701 22 33
Fax: 21 - 2141 6666
www.sim-gsk.com.br



Dados do ADOPT mostraram que o risco de eventos cardiovasculares graves (morte por causa cardiovascular, infarto, derrame ou outros eventos cardiovasculares) em pacientes com Avandia foi comparável a metformina e sulfoniluréia (gliburida) – dois dos medicamentos mais utilizados para o tratamento do diabetes tipo 2. O ADOPT mostrou índices comparáveis de morte por eventos cardiovasculares entre os grupos de tratamento: Avandia – 5 relatos de um total de 1.456 pacientes, ou 0,34%; metformina – 4 de 1.454 ou 0,28%; e gliburida – 8 de 1.441 ou 0,56%. O estudo ADOPT mostrou um pequeno aumento nos relatos de infarto do miocárdio entre os pacientes tratados com Avandia (Avandia: 24 de 1.456 ou 1,65%) vs metformina (20 de 1.454 ou 1,38%) e vs gliburida (14 de 1.441 ou 0,97%); entretanto, o número de eventos é muito pequeno para atingir uma conclusão definitiva sobre o papel que cada medicação pode ter tido neste achado. O ADOPT demonstrou que Avandia foi superior à metformina e sulfoniluréia em relação ao controle a longo-prazo da glicose sanguínea em 5 anos de acompanhamento, o que é um alvo fundamental no manejo do diabetes para evitar as complicações da doença a longo-prazo.

Em outro estudo de longo prazo – o DREAM, que acompanhou mais de 5.200 pacientes em risco de desenvolvimento de diabetes tipo 2 por um período de três a cinco anos – a monoterapia com Avandia não demonstrou nenhum aumento no risco cardiovascular quando comparada ao placebo.

Além disso, em 2000, a GSK iniciou o RECORD – um grande estudo clínico de longo prazo em pacientes com diabetes – o qual foi desenhado prospectivamente para observar resultados cardiovasculares. O Conselho de Monitoramento de Segurança independente, responsável por supervisionar a segurança dessa pesquisa, monitora os pacientes de perto, e em suas operações regulares não encontrou qualquer risco à segurança que pudesse interromper o estudo.

Adicionalmente, em uma análise completa dos pacientes de um banco de dados de saúde norte-americano com mais de 33 mil pessoas com diabetes – feito por investigadores independentes – não havia diferença quanto a eventos de isquemia cardiovascular (incluindo infarto do miocárdio) entre pacientes recebendo regimes terapêuticos que continham Avandia versus outros medicamentos anti-diabéticos orais.

A totalidade dos dados mostra que Avandia tem um perfil cardiovascular comparável a outros medicamentos anti-diabéticos. A GSK reforça firmemente a segurança de Avandia quando usado apropriadamente, e acreditamos que seus benefícios significativos continuem a prevalecer sobre quaisquer riscos do tratamento.

Avandia tem demonstrado controlar a glicemia por mais tempo do que os outros medicamentos anti-diabéticos orais tradicionais, por isso é uma opção de tratamento importante para médicos que regularmente precisam prescrever dois ou três medicamentos para ajudar na manutenção do controle glicêmico dos seus pacientes. O diabetes tipo 2 é

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - Brasil
Telefone: 0800 701 22 33
Fax: 21 - 2141 6666
www.sim-gsk.com.br



uma doença crônica, persistentemente progressiva e ameaçadora à vida; ainda, dois-terços dos pacientes com diabetes apresentam a doença mal controlada. Quando não controlado, o diabetes pode levar à doença cardíaca e é a principal causa de cegueira, insuficiência renal e amputações não-traumáticas nos Estados Unidos.

A GSK tem dividido consistentemente com o FDA e outras agências regulatórias suas informações sobre Avandia oriundas de meta-análises e estudos controlados. Tais dados também são postados publicamente no Registro de Pesquisa Clínica da companhia. Continuamos a trabalhar conjuntamente com as autoridades regulatórias e médicos, no sentido de mantê-los totalmente informados para que possam tomar as melhores decisões para pacientes baseados na segurança e benefício do medicamento.

A GlaxoSmithKline – uma das líderes mundiais entre as companhias farmacêuticas de pesquisa e de cuidados com a saúde – está comprometida com a melhoria da qualidade da vida humana permitindo que pessoas façam mais, sintam-se melhor e vivam por mais tempo. Para informações sobre a companhia, visite www.gsk.com.

Atenciosamente,

Cláudio Péricles
Diretor Médico
GlaxoSmithKline Brasil

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - Brasil
Telefone: 0800 701 22 33
Fax: 21 - 2141 6666
www.sim-gsk.com.br