

Kolektiv z Center for Drug Evaluation and Research na FDA provedl národní observační retrospektivní inceptní kohortu 227571 pojištěnců ve věku 65 let nebo starších (střední věk 74,4 roku), kteří zahájili léčbu rosiglitazonem nebo pioglitazonem na základě Medicare Part D prescription drug plan v období červenec 2006 až červen 2009 a byli sledováni až 3 roky. Individuální endpointy akutního MI, mrtvice, srdečního selhání nebo smrti byly stanoveny pomocí poměrů incidence dle thiazolidindionu, přívlaskového rizika, počtu potřebného k poškození, Kaplan-Meierových dějů času do příhody a Cox proporčních rizikových poměrů pro čas do příhody; upraveno na potenciální zmatečné faktory, s pioglitazonem jako referencí. Celkem bylo nalezeno 8667 endpointů během období studie. Upravený poměr rizika pro rosiglitazon ve srovnání s pioglitazonem byl 1,06 (95% CI 0,96 až 1,18) pro akutní MI; 1,27 (95% CI 1,12 až 1,45) pro mrtvici; 1,25 (95% CI 1,16 až 1,34) pro srdeční selhání; 1,14 (95% CI 1,05 až 1,24) pro smrt; a 1,18 (95% CI 1,12 až 1,23) pro složený akutní MI, mrtvici, srdeční selhání nebo smrt. Přívlaskové riziko tohoto složeného endpointu bylo 1,68 (95% CI 1,27 až 2,08) excesních případů na 100 osoboroků léčby rosiglitazonem ve srovnání s pioglitazonem. Odpovídající počet potřebný k poškození byl 60 (95% CI 48 až 79) léčených 1 rok. Rosiglitazon tedy ve srovnání s pioglitazonem byl spojen se zvýšeným rizikem mrtvice, srdečního selhání a mortalitou z jakékoliv příčiny a se zvýšeným rizikem složeným z akutního MI, mrtvice, srdečního selhání nebo smrti z jakékoliv příčiny u pacientů 65 let a starších.

Zdroj: JAMA 2010 Jun 28 [Epub ahead of print] (doi:10.1001/jama.2010.920)