

Safety and tolerability of fluvastatin XL in the treatment of hypercholesterolemia : a postmarketing surveillance conducted in Indonesia

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20333650&lokasi=lokal>

Abstrak

Tablet fluvastatin XL 80 mg telah dipasarkan di Indonesia sejak Desember 2002. Survei pasca pemasaran ini dilaksanakan antara Mei 2004 dan April 2005 dengan melibatkan 98 dokter umum untuk melihat keamanan dan tolerabilitas fluvastatin XL 80 mg sekali sehari sebelum tidur selama 8 minggu untuk pengobatan pasien rawat jalan dengan hiperkolesterolemia. Efikasi obat dalam menurunkan kolesterol LDL dan parameter lipid lainnya juga dilihat dalam praktek klinik sehari-hari pada survei ini. Seluruhnya ada 740 pasien yang dapat dievaluasi keamanannya. Sebanyak 32 pasien (4,32%) melaporkan 39 efek samping yang dianggap berhubungan dengan terapi fluvastatin XL. Efek samping yang paling sering adalah pusing kepala (2,03%), nausea (1,22%), dan mialgia (0,68%). Tidak ditemukan efek samping serius pada survei ini dan tidak ada pasien yang menghentikan pengobatan akibat efek samping. Menurut penilaian global dokter, keamanan dan tolerabilitas pengobatan baik pada 91,9% pasien. Evaluasi efikasi hanya dapat dilakukan pada 566 pasien. Pada minggu 8, fluvastatin XL menurunkan kadar kolesterol LDL (LDL-C), kolesterol total (TC) dan trigliserida (TG) berturut-turut sebanyak 28,6%, 30,2%, dan 24,5%, dan meningkatkan kadar kolesterol HDL (HDL-C) sebanyak 14,3%. Pada 74 pasien dengan TG awal > 300 mg/dL, penurunan TG 38,1% dan peningkatan HDL-C 18,1%. Penurunan LDL-C sebanyak > 40% terjadi pada 19,6% pasien. Sebagai kesimpulan, survei pasca pemasaran ini menunjukkan bahwa pengobatan dengan fluvastatin XL 80 mg sekali sehari selama 8 minggu aman dan dapat ditoleransi dengan baik, dan juga efektif dalam menurunkan LDL-C, TC dan TG, dan menaikkan HDL-C dalam praktek klinik sehari-hari.

<hr>

Abstract

Fluvastatin XL 80 mg tablet has been marketed in Indonesia since December 2002. This post-marketing surveillance (PMS) was conducted between May 2004 and April 2005 involving 98 general physicians to observe the safety and tolerability of fluvastatin XL 80 mg once daily at bedtime for 8 weeks in the treatment of outpatients with hypercholesterolemia. The efficacy of the drug in lowering LDL-cholesterol and other lipid parameters was also observed in daily clinical practice in this PMS. A total of 740 patients were eligible for safety analyses. There were 32 patients (4.32%) with 39 adverse events that were considered related to fluvastatin XL therapy. The most common adverse reactions were dizziness (2.03%), nausea (1.22%), and myalgia (0.68%). No serious adverse event (SAE) was found in this PMS, and no patient discontinued due to adverse event. According to physician's global evaluation, the safety and tolerability of treatment was good in 91.9% of patients. For efficacy analyses, only 566 patients were eligible. At week 8, fluvastatin XL caused decreases in LDL-cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC) and triglyceride (TG) levels by 28.6%, 30.2% and 24.5%, respectively, and an increase in HDL-cholesterol (HDL-C) by 14.3%. In 74 patients with baseline TG > 300 mg/dL, the decrease in TG was 38.1% and the increase in HDL-C was 18.1%. Reduction in LDL-C of > 40% occurred in 19.6% of the patients. In conclusion, treatment with fluvastatin XL 80 mg once daily for 8 weeks in this PMS was shown to be safe

and well tolerated, and also effective in reducing LDL-C, TC and TG, and raising HDL-C in daily clinical practice.