

Информация за пациенти/граждани

ЕМА преразглежда профила на безопасност на лекарствения продукт Uptravi, използван за лечение на белодробна артериална хипертония

Препоръчва се при предписване на Uptravi лекарите да се придържат към одобрената понастоящем информация за предписване на продукта.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразглежда безопасността на лекарството Uptravi (selexipag) след появата на 5 смъртни случая във Франция на пациенти, приемащи продукта. Uptravi е показан за лечение на белодробна артериална хипертония (животозастрашаващо състояние, свързано с необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). Въз основа на предварително проведен преглед на наличните данни, препоръката на ЕМА е, че Uptravi може да продължи да бъде използван, но употребата му трябва да бъде в съответствие с одобрената към момента информация за предписване.

Комитетът за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще проучи допълнително цялата налична информация. След приключване на прегледа ще бъдат направени окончателни заключения, които ще се публикуват.

Пациентите, приемащи Uptravi могат да продължат лечението си с Uptravi, като се придържат към инструкциите на лекуващите ги лекари. Пациенти, които имат въпроси относно своето лечение трябва да се обърнат към лекуващия ги лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Uptravi е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония. Той е разрешен за употреба в комбинация при пациенти, при които не се постига адекватен контрол на заболяването с други лекарства, наречени антагонисти на ендотелиновите рецептори (ERA) и/или инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE-5), или самостоятелно при пациенти, на които е противопоказана употребата на изброените групи лекарства. Лекарството е разрешено за употреба в Европа по централизирана процедура през Май 2016 год.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003774/human_med_001970.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Повече за процедурата

Прегледът на профила на безопасност на Uptravi се извършва по повод повдигнат сигнал, свързан с безопасността. Сигналят свързан с безопасността е информация за ново или недостатъчно документирано нежелано събитие, потенциално свързано с приеманото лекарство, изискващо последващо проучване.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА, отговорен за оценката на проблеми свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. След приключване на прегледа, PRAC ще направи набор от препоръки, необходими за свеждане до минимум на рисковете и за защита на здравето на пациентите.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/02/news_detail_002691.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Uptravi към момента не е наличен на фармацевтичния пазар в България. На територията на страната не се провеждат клинични изпитвания с Uptravi.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на веб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.