

Информация за граждани и пациенти

PRAC препоръчва актуализиране на мерките за предпазване от бременност по време на употреба на ретиноиди

В информацията на всички орални (приемани през устата) ретиноиди ще бъде включено също предупреждение за възможен риск от невро-психиатрични нарушения

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши преразглеждането на лекарствата, съдържащи ретиноиди и препоръча актуализиране на мерките за предпазване от бременност и включване на предупреждение за възможен риск от невро-психиатрични нарушения (като депресия, безпокойство и промяна в настроението).

В хода на прегледа PRAC оцени наличните данни, включващи публикации в литературата, постмаркетингови съобщения за нежелани реакции и освен това се запозна с мненията на пациентите и медицинските специалисти на специално организирана среща и последваща писмена консултация. Препоръките на PRAC са обобщени по-долу.

Предпазване от бременност

PRAC потвърди, че всички орални ретиноиди могат да имат вреден ефект върху нероденото бебе и поради това не трябва да се използват по време на бременност. В допълнение към това, оралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин могат да се приемат от жени, които могат да имат деца, само ако са спазени условията на програма за предпазване от бременност (ППБ). Въпреки, че ППБи за ретиноидите вече са установени в някои държави-членки, сега PRAC актуализира и хармонизира тази програма, така че тя да може по оптимален начин да подпомогне дискусията между лекар и пациент относно рисковете, които тези лекарства носят, както и за да осигури действителното и приложение в практиката.

Новата ППБ по-специално включва оценка на вероятността пациентките да забременеят, изисквания относно тестовете за бременност и необходимостта от използване на ефективни противозачатъчни средства преди, по време на и след прекратяване на лечението. Програмата осигурява взаимодействието между лекари и пациенти във връзка с потвърдителната форма за информираност, която удостоверява, че подходящите препоръки са дадени на пациента. Предвидено е също предоставяне на обучителни материали за лекарите и напомняща карта за пациентите.

Фармацевтичните компании, които маркетират ацитретин, алитретиноин и изотретиноин ще проведат проучване и наблюдение, за да се оцени ефективността на актуализираните мерки и по-специално, за да изяснят как ППБ се прилага в действителност.

За оралните ретиноиди бексаротен и третиноин не се счита за необходимо прилагането на ППБ, тъй като тези ретиноиди се използват за лечение на някои видове рак, като употребата им е при много различна група пациенти, които са под строго медицинско наблюдение и при които настоящите мерки са преценени като достатъчни за предпазване от бременност.

За локално прилаганите (върху кожата) ретиноиди, данните показват, че количеството активно вещество, усвоено от кожата в тялото е изключително малко и поради това не е вероятно тези продукти да причинят вреда на нероденото дете. Все пак, интензивна употреба или наранявания по кожата е възможно да увеличат усвояването на ретиноиди в организма. Поради това, като предпазна мярка, PRAC препоръчва локалните ретиноиди да не се употребяват по време на бременност, както и при жени, които планират да имат дете.

Риск от невро-психиатрични нарушения

PRAC разгледа също и наличните данни за възможния риск от невро-психиатрични нарушения като депресия, безпокойство и промяна в настроението при употреба на ретиноиди. Въпреки, че предупреждения за възможен риск вече са включени в продуктовата информация на някои от оралните ретиноиди, комитетът разгледа същността и обхвата на тези предупреждения, за да има сигурност, че те отразяват наличните данни и че се прилагат с последователност и постоянство.

За орални ретиноиди PRAC отбелязва ограничението на наличните данни и счита, че не може да бъде ясно установено дали рискът се дължи на употребата на тези лекарства. Все пак PRAC потвърждава, че пациентите със сериозни кожни заболявания може да бъдат по-уязвими към невро-психиатрични нарушения, поради характера на заболяването им. Поради това PRAC препоръчва информацията за предписване на всички орални ретиноиди да включва предупреждение относно този риск, включително признаци и симптоми, за които пациентите и техните близки трябва да внимават (като промени в настроението или поведението).

Наличните данни за локалните ретиноиди, въпреки, че са изключително ограничени, показват, че тези лекарства не носят риск от психични нежелани ефекти, поради което не е необходимо добавяне на допълнителни предупреждения към информацията за предписване.

Препоръката на PRAC ще бъде насочена към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще приеме становище от името на ЕМА. Допълнителни данни, включващи съвет за пациенти и медицински специалисти ще бъдат публикувани, когато се обяви становището на CHMP.

Повече за тези лекарства

Ретиноидите са производни на витамин А и са налични като капсули, приемани през устата или като кремове или гелове за приложение върху кожата. Ретиноидите, приемани през устата се използват за различни форми на тежко акне; тежки екземи на ръцете, които не се повлияват от лечение с кортикостероиди; тежки форми псориазис или други кожни заболявания, както и някои видове рак. Ретиноидите, прилагани върху кожата се използват за лечение на различни кожни заболявания, включително леко до средно-тежко акне.

Следните ретиноиди, включени в арбитража са разрешени по национални процедури в държавите на Европейския съюз: ацитретин, адапален, алитретиноин,

изотретиноин, тазаротен и третиноин. Алитретиноин е разрешен също и по централизирана процедура като Panretin за лечение на кожните увреждания при пациенти със СПИН, които имат т.нар Капоши сарком (вид кожен рак). Бексаротен е разрешен по централизирана процедура като Tagretin за лечение на видимите признаци върху кожата при Т клетъчен кожен лимфом (рядко срещан рак на лимфната тъкан).

В рамките на Р. България обхванати от тази процедура са следните лекарствени продукти, съдържащи ретиноиди, които имат понастоящем валидно разрешение за употреба:

Soft	Roche Bulgaria Eood Орална употреба	Роакутан	Isotretinoin 20mg Capsule	Capsule,
Phosphate 10mg G,	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg Tretinoin 0.25mg G	Акнатак	Acnatac 10 Gel	Clindamycin Дермално приложение
Hard	Actavis Group Ptc Ehf. Орална употреба	Неотигазон	Acitretin 10mg Capsule	Capsule,
Hard	Actavis Group Ptc Ehf. Орална употреба	Неотигазон	Acitretin 25mg Capsule	Capsule,
Soft	Glaxosmithkline Eood Орална употреба	Токтино	Alitretinoin 10mg Capsule	Capsule,
Soft	Glaxosmithkline Eood Орална употреба	Токтино	Alitretinoin 30mg Capsule	Capsule,

Повече за процедурата

Това преразглеждане беше осъществено от PRAC, комитет отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който направи редица препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат отнесени към CHMP, който е отговорен за въпросите, свързани с лекарства за хуманна употреба и който ще одобри становището на Европейската агенция по лекарствата. Последният етап от арбитражната процедура е приемане от Европейската комисия на законово-обвързващо решение, приложимо във всички държави в Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език, както и друга подробна информация може да намерите на уеб страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Retinoids_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000061.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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 уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

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