

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на употребата на триметазидин-съдържащите лекарствени продукти

ЕМА препоръчва употребата на триметазидин-съдържащите лекарствени продукти при лечение на пациенти със стабилна ангина пекторис да бъде сведена до втора линия, и като допълнение към основното лечение. По отношение на всички останали одобрени показания, становището на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА е, че ползите не са доказани в достатъчно убедителна степен и не надвишават рисковете от употребата на тези лекарства. Ето защо СНМР препоръчва тяхното заличаване от разрешението им за употреба.

Триметазидин е лекарство, използвано за предотвратяване на пристъпите на гръдна жаба (стенокардия, ангина пекторис), дължащи се на намален приток на кръв към сърцето. Ангина пекторис най-често се дължи на стесняване на кръвоносните съдове, които снабдяват сърцето, наречени „коронарни артерии”.

Смята се, че триметазидин осъществява своята защита срещу миокардната исхемия (намален приток на кръв към сърдечния мускул) чрез увеличаване на скоростта на разграждане на глюкозата в сърцето.

До сега триметазидин е използван също за лечение на симптомите на вертиго (виене на свят) и тинитус (шум в ушите), както и за лечение на намалена зрителна острота и проблеми със зрителното поле, дължащи се на проблеми, засягащи кръвоносните съдове на очите.

Лекарствата, съдържащи триметазидин са разрешени за употреба още от 1970 г. и понастоящем са налични на Европейския фармацевтичен пазар в следните държави членки - България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания под следните лекарствени форми – 20 mg таблетки, 35 mg таблетки с изменено освобождаване и 20 mg/mL орални капки, разтвор. В Р. България са налични следните триметазидин-съдържащи лекарствени продукти: Preductal MR - tabl.modif.35mg (Les Laboratoires Servier); Predozone - tabl. coat. 20mg (Ozone Laboratories LTD); Trimductal - tabl. film 20mg (Софарма АД); Trimetazidine-Vitania - 35mg modified-release tablets (Витания Фарма ЕООД); Trimetazidine DC PR - 35 mg prolonged - release tablets (Dema Consult s.r.o.); Prectazidine MR - 35 mg modified release tablets (Медика АД); Vascotasin - 35 mg modified release tablets (Actavis Group); Trimetazidine-ratiopharm - 35 mg modified-release tablets (Ratiopharm GmbH); Trimeluzine - 35 mg prolonged - release tablets (Lupin (Europe) Ltd); TevaTrim - 35 mg prolonged - release tablets (Dema Consult s.r.o.).

Преразглеждането на тези продукти беше започнато от Френската регулаторна агенция по лекарствата, главно поради опасения за това, че ефикасността на триметазидин не е достатъчно убедително доказана при всяко едно от одобрените му показания. В допълнение, опасенията относно безопасността на триметазидин-съдържащите лекарства се засилват след докладване на съобщения за настъпване на двигателни нарушения като синдром на Паркинсон (група от симптоми, които включват треперене, забавени движения, мускулна скованост, нарушения и нестабилност на походката) и синдром на неспокойните крака (състояние, при което

има неконтролируемо желание за движение на крайниците, за да се преустановят неблагоприятни, болезнени или странни усещания по тялото, обикновено настъпващи през нощта). Тези симптоми са наблюдавани при някои пациенти, без предшестваща история за такива оплаквания и в много от случаите са отзвучали след спиране на лечението с триметазидин. Въпреки, че пациентите обикновено се възстановяват напълно в рамките на четири месеца след преустановяване на лечението, с цел намаляване и управление на възможния риск от двигателни нарушения СНМР препоръчва нови противопоказания и предупреждения.

Препоръки към пациентите:

- Няма нужда от спешна промяна в лечението, като лекарите трябва да преразгледат лечението им по време на следващия рутинен преглед.
- Пациентите, които получават в момента триметазидин за лечение на шум в ушите, виене на свят и смущения в зрението трябва да се консултират с лекуващия лекар, за да им бъде включено подходящо алтернативно лечение.
- Пациентите получаващи в момента триметазидин за лечение на гърдна жаба (болки в гърдите от сърдечно естество) трябва да се консултират с лекуващия лекар, за да се гарантира това, че триметазидин е най-подходящото лечение за тяхното състояние или ако е необходимо да се осигури алтернативно лечение.
- Пациенти, които имат някакви въпроси относно лечението с триметазидин трябва да се консултират с лекуващия си лекар или с фармацевт.
- Ако триметазидин е спрял поради развитие на двигателни нарушения, но тези симптоми се запазват за повече от четири месеца след прекъсване на лечението, пациентите трябва да се консултират с лекуващия лекар за евентуално пренасочване към невролог.

Това становище на СНМР ще бъде изпратено до Европейската комисия (ЕК) за приемане на обвързващо решение за целия Европейски съюз. Решението на ЕК ще бъде издадено своевременно.

Текстът на това изявление на английски език, с въпроси и отговори, както и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА и на следните линкове:

<http://www.emea.europa.eu/ema/>

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001541.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/06/WC500129085.pdf

Заб.: В базата данни на Изпълнителната агенция по лекарствата до момента от територията на Р. България няма данни за постъпили нежелани реакции при употребата

на триметазидин-съдържащи лекарствени продукти, аналогични на описаните в това изявление на ЕМА.

