

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) преразглежда профила на безопасност на неселективните НСПВС

Една година след направения през октомври 2005 преглед, ЕМЕА отново се връща към преразглеждане на кардиоваскуларния риск на неселективните НСПВС.

През октомври 2005г. Комитетът за лекарствата в хуманната медицина /СНМР/ препоръча редица промени, които да доведат до съгласуваност в поведението на здравните специалисти, предписващи неселективни НСПВС в страните от ЕС. Комитетът също така пое задължението да остави под наблюдение тези лекарствени продукти.

Сега са налични нови данни и анализи, относно кардиоваскуларния риск на неселективните НСПВС. Те произтичат от клинични и епидемиологични проучвания, които насочват вниманието към нарастване на потенциалния тромботичен риск (като миокарден инфаркт и мозъчен инсулт) за някои от тези НСПВС, особено при продължителна употреба. На СНМР е възложено да направи преглед на кардиоваскуларния риск на НСПВС в контекста на цялостния профил полза/риск .

Комитетът започна прегледа на наличните данни за безопасност от клиничните и епидемиологични проучвания. Научното становище и препоръките на СНМР ще станат известни след заседание на Комитета, планирано за 16-19.10.2006г.

След прегледа от октомври 2005г. допълнително са проучени още три неселективни НСПВС: кетопрофен, кеторолак* и пироксикам. Направените препоръки са за прилагане с повишено внимание и на трите лекарства. Те отразяват и опасенията на СНМР за пироксикам, като продукт с по-малко благоприятен гастро-интестинален профил на безопасност и по-висок риск от развитие на кожни реакции в сравнение с другите неселективни НСПВС. По искане на Европейската комисия СНМР започва насочен преглед на цялостния профил полза/риск за пироксикам. По отношение на кетопрофен и кеторолак* СНМР стигна до заключението, че ползата надвишава риска от приложението при спазване на одобрените показания.

СНМР подготви ключови елементи, с които трябва да се допълни лекарствената информация на тези продукти. Тя може да бъде намерена на Интернет адреса на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38161506en.pdf>

Препоръчваме на Притежателите на разрешение за употреба да се запознаят с тези ключови елементи и да се съобразят с тях при изготвяне на информацията за продуктите.

* В Р. България няма разрешен за употреба лекарствен продукт, съдържащ кеторолак.

Въпроси и отговори от прегледа на неселективните НСПВС

Като част от постоянното проследяване на лекарствата ЕМЕА започна преглед на новопоявили се данни за безопасност за неселективните НСПВС. Съветът към лекари и пациенти е да продължават предишното лечение, като се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.

Какво представляват НСПВС?

НСПВС са нестероидни противовъзпалителни лекарства. Те са на фармацевтичния пазар от много години и се употребяват за лечение на артрити и други болкови състояния.

Кои НСПВС са обект на този преглед?

Съществуват много различни видове НСПВС, но обект на този преглед са лекарствата, наречени неселективни НСПВС. Това са: диклофенак, етодолак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, кеторолак*, мелоксикам, набуметон*, напроксен, нимезулид, пироксикам. Неселективните НСПВС са наречени така, защото въздействат върху всички типове на ензима циклооксигеназа, включително и на този, който участва в развитието на възпалителния процес.

Защо ЕМЕА предприема прегледа на неселективните противовъзпалителни лекарства?

След прегледа на НСПВС през 2005г. ЕМЕА стриктно проследява този клас лекарствени продукти. Комитетът за лекарства в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА получи нови данни за безопасност на НСПВС, особено при дълготрайна употреба, които сигнализират за потенциално повишен тромботичен риск (миокарден инфаркт и мозъчен инсулт). Целта на този преглед е да се оцени групово специфичния сърдечно-съдов риск на неселективните НСПВС в контекста на цялостната оценка на профила полза/риск.

Френската агенция по лекарствата (AFSSAPS) поиска от CHMP становище относно кардиоваскуларния риск на НСПВС, съгласно процедура, описана в чл. 5(3) от Регламент (ЕС) № 726/2004. Научното становище на CHMP по силата на тази процедура ще бъде публично достъпно.

Какво предстои?

СНМР започна преглед на наличните данни за безопасност от клиничните и епидемиологичните проучвания. Научното становище и препоръките на СНМР ще станат известни на следващата среща, която ще се проведе на 16- 19 октомври 2006г.

Какви са настоящите препоръки за пациенти и лекари?

- Лекарите и пациентите трябва да продължат да употребяват НСПВС според последните препоръки.
- Пациентите и лекарите трябва винаги да се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.
- Когато предписват лекарите трябва да отчитат цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС, като се съобразяват и с индивидуалните рискови фактори на пациента.
- Ако пациентите имат някакви опасения или въпроси, те трябва да ги отнесат към лекуващия лекар или фармацевт.

* Не разрешени за употреба в Р. България лекарствени вещества.

Въпроси и отговори за кетопрофен, кеторолак* и пироксикам

Като част от постоянното проследяване на лекарствата ЕМЕА проучи допълнително три неселективни нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС): кетопрофен, кеторолак*, и пироксикам. Съветът към лекари и пациенти за сега е да продължават лечението с тези лекарства, като се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.

Какво представляват кетопрофен, кеторолак* и пироксикам?

Кетопрофен и пироксикам са неселективни НСПВС, които широко се употребяват за лечение на възпалителни заболявания, като артрити и други болкови състояния. Кеторолак* е също неселективно НСПВС, което обичайно се употребява за краткотрайно потискане на болката, например след операция.

Какви са изводите от прегледа на ползите и рисковете при приложението на тези лекарства?

Комитетът за лекарства в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА започна преглед на съотношението полза/ риск за всяко едно от тези лекарства.

Според текущите заключения трябва да има по- строги предупреждения за сърдечносъдовите, стомашно- чревните нарушения и кожните реакции за трите лекарства, за да се осигури по-предпазлива употреба. CHMP подготви ключови елементи, с които трябва да се допълни лекарствената информация на тези продукти. Тя може да бъде намерена на Интернет адреса на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38161506en.pdf>

Други изводи са, че:

- Ползата от кетопрофен надвишава риска от употребата му в дневни дози до максимум 200mg.
- Ползата от кеторолак* надвишава риска, когато се използва за кратък срок от време.
- Пироксикам вероятно притежава по-неблагоприятен гастроинтестинален профил на безопасност и по- висок риск от поява на кожни реакции в сравнение с другите неселективни НСПВС и CHMP трябва да започне процедура за насочена оценка.

Какво предстои?

Европейската комисия възложи на CHMP да започне преглед на пироксикам за оценка на профила полза/риск. Този преглед ще бъде извършен според изискванията на член 31 за реферираща процедура и ще завърши с решение, задължително за всички страни членки на ЕС.

До привършването на тази процедура, CHMP съветва да се спазват гореизложените препоръки за предпазване от сърдечносъдов, гастроинтестинален риск и кожни нежелани реакции.

Какви са настоящите препоръки за пациенти и лекари?

- Лекарите и пациентите трябва да продължат да употребяват лекарствата, съдържащи кетопрофен, кеторолак и пироксикам според последните препоръки.
- Пациентите и лекарите трябва винаги да се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.
- Лекарите трябва продължат да предписват НСПВС, като отчитат цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС, и се съобразяват и с индивидуалните рискови фактори на пациента.
- Ако пациентите имат някакви опасения или въпроси, те трябва да ги отнесат към лекуващия лекар или фармацевт.