

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва нови предпазни мерки за минимизиране на известния сърдечен риск при употреба на лекарствени продукти, съдържащи хидроксизин

Лекарствените продукти, съдържащи хидроксизин могат да се употребяват в съответствие с одобрените им индикации, но при спазване на някои ограничения.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи антихистаминовото средство хидроксизин. Прегледът е следствие от повдигнати съображения за възможни нежелани ефекти, свързани със сърдечния ритъм при употреба на такива лекарства. Хидроксизин-съдържащи лекарствени продукти са налични в повечето държави на Европейския съюз. Одобрените за тях показания се различават съществено между държавите, като могат да включват: лечение на тревожност; облекчаване на сърбеж; подготовка преди операции (премедикация) и лечение на безсъние.

PRAC взе предвид че хидроксизин е свързан с малък, но определен риск от удържаване на QT интервала в кардиограмата и аритмия, наречена *torsade de pointes* (нарушения в електрическата активност на сърцето, които могат да доведат до неправилен ритъм и спиране на сърцето). Оценката на данните не показва различен риск при различните показания, поради което Комитетът препоръчва употребата на хидроксизин да продължи при условие, че се вземат мерки за намаляване на риска от нарушения на сърдечния ритъм.

Тези мерки включват прилагане на продукта в най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време. Освен това употребата на хидроксизин е неепоръчителна за пациенти в старческа възраст; максималната дневна доза не трябва да надвишава 100 мг при възрастни (50 мг в старческа възраст, ако употребата е неизбежна) и 2 мг на кг телесно тегло, когато се употребява при деца с тегло до 40кг. Употребата на хидроксизин трябва да се избягва при пациенти, които вече имат рискови фактори за нарушение на сърдечния ритъм или такива, които приемат лекарства, водещи до удължаване на QT интервала в кардиограмата. Повишено внимание е необходимо също при пациенти, приемащи лекарства, които забавят сърдечната честота или намаляват нивото на калия в кръвта, тъй като тези състояния също увеличават риска от проблеми в сърдечния ритъм.

Препоръката на PRAC е следствие от подробен преглед на наличните доказателства, който включва публикувани проучвания и данни от периодичното наблюдение на безопасността, както и консултации със специалисти в лечението на пациенти в детска и старческа възраст.

PRAC потвърди известния риск от възможно удължаване на QT интервала и поява на аритмия, наречена *torsade de pointes* при употреба на хидроксизин и обърна внимание на това, че такива ефекти са по-вероятни при пациенти с наличие на рискови фактори. Следователно чрез ограничаване на употребата на хидроксизин при пациенти с по-големи рискове от нарушения на сърдечния ритъм и намаляване на експозицията (излагането) на хидроксизин, тези рискове могат да бъдат намалени. Комитетът препоръчва допълнително проучване и наблюдение, което да потвърди, че предложените мерки са ефективни. Информацията на продуктите, съдържащи хидроксизин ще бъде актуализирана в съответствие с препоръките на PRAC.

Препоръката на PRAC сега ще бъде изпратена на координационната група за разрешаване по взаимна и децентрализирана процедури на лекарства в хуманната медицина (CMDh), която ще излезе с окончателна позиция по проблема и ще предостави препоръки за пациентите и медицинските специалисти. Докато това се случва, пациентите, които имат някакви опасения, трябва да потърсят съвет от техния лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Лекарствените продукти, съдържащи хидроксизин са разрешени за употреба в 22 от държавите членки на Европейския съюз (Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Полша, Португалия, Словакия, Испания, Швеция, Великобритания), както в Норвегия и Исландия. Обикновено те са предназначени за приемане през устата или за приложение чрез инжекция и са разрешени под различни търговски имена, като например Атаракс. Одобрените индикации са различни в отделните държави като могат да включват лечение на тревожност; облекчаване на сърбеж, включително причинен от уртикария, подготовка преди операция и лечение на безсъние.

Повече за процедурата

Прегледът на хидроксизин започна на 25 април 2014 г. по искане на Унгария и се проведе на основание чл. 31 от директива 2001/83/ЕС.

Прегледът беше осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба и който в случая направи редица препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи хидроксизин са разрешени за употреба по национални процедури, препоръките се пренасочват към координационната група CMDh, която да вземе окончателна позиция по въпроса. CMDh е група, в която са представени държавите-членки от Европейския съюз, и която отговаря за установяване

на еднакви стандарти в безопасността на лекарства, разрешени по национални процедури в държавите-членки.

Когато позицията на CMDh е приета с консенсус, това се тълкува като споразумение, което ще бъде директно приложено от държавите-членки там, където лекарствените продукти имат разрешение за употреба. Когато позицията на CMDh е приета с мнозинство чрез гласуване, тя се насочва към Европейската комисия за приемане на законово обвързващо решение, което важи за всички държави в Европейския съюз.

В Р. България с валидни разрешения за употреба са лекарствените продукти:

Neurolox 25 mg x 50 film-coated tablets – „Актавис“ ЕАД, България

Atarax 25 mg x 25 film-coated tablets – UCB Pharma SA, Белгия

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите 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 немедицински лица.

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

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/02/WC500182462.pdf