

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ГРАЖДАНИ

Препоръки на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) във връзка с осигуряването на стерилността на DepoCyte (цитарабин)*, след направена инспекция на мястото на производство

На 24 август, 2012 г., Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) съгласува редица превантивни мерки и публикува на своя уеб сайт препоръки във връзка с осигуряването на стерилността на DepoCyte (цитарабин), след направена инспекция на мястото на производство Pacira Pharmaceuticals Inc в Сан Диего, САЩ. При тази проверка бяха установени недостатъци при производството, водещи до липса на задоволително осигуряване на стерилност.

След оценка на наличните данни Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) на ЕМА направи заключението, че намерените находки по време на инспекцията представляват теоретичен риск от нарушаване на стерилността, въпреки че понастоящем няма данни, показващи негативно въздействие върху крайния лекарствен продукт. Производството и освобождаването на партиди е временно прекратено. Производството на нови партиди ще се възобнови след като всички несъответствия се отстранят и след потвърждаване от повторна инспекция, че мястото на производство отговаря на изискванията на Добрата производствена практика (Good Manufacturing Practice - GMP).

Въпреки че няма доказателства за риск за пациентите, СНМР препоръчва като предпазна мярка DepoCyte да бъде изтеглен от пазара на всички държави от Европейския съюз (ЕС), където има налични алтернативни терапии. За пациентите, които понастоящем се лекуват с DepoCyte и за които не са подходящи алтернативните терапии е възможно лекарите да поискат доставка на продукта, за да продължи лечението с DepoCyte. В държавите, в които няма налични подходящи алтернативи, DepoCyte ще остане на пазара, но със специфични изисквания за проследяване на безопасността при пациентите, особено за симптоми и признаци на инфекция.

Препоръки на СНМР към лекарите:

- Лекарите трябва да взимат решение за провеждане на лечение индивидуално за всеки пациент, след като обсъдят с пациентите потенциалните рискове при продължаване на лечението с DepoCyte или риска при възможност за преминаване на алтернативна терапия.
- В случаите, когато се прилага DepoCyte, медицинските специалисти трябва стриктно да проследяват пациентите и да докладват незабавно всички признаци на инфекции, включително инфекции на централната нервна система, които може да са свързани със замърсяване на лекарствения продукт.

До медицинските специалисти ще бъде изпратено пряко съобщение под формата на писмо, разясняващо препоръките за съответната държава.

Текстът на изявлението на ЕМА на английски език, документ с въпроси и отговори, съдържащ детайлни препоръки към здравните специалисти, както и други документи по темата можете да намерите на уеб сайта на ЕМА и на следните линкове:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/08/WC500131277.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000317/WC500131279.pdf

Резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за DepoCyte
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000317/human_med_000740.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с одобрената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ; попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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

* DepoCyte е лекарствен продукт за интратекално лечение при лимфоматозен менингит (заболяване, при което туморните клетки са навлезли в течността около или в обвивките на главния и гръбначния мозък). Активното вещество, цитарабин, е противораково лекарствено вещество, принадлежащо към групата на антиметаболитите, което е известно от 70-те години на 20 век. В лекарствения продукт DepoCyte, цитарабин се съдържа в липозоми (малки мастни частици), от които се освобождава бавно. Предлага се като стерилна суспензия, предназначена за интратекално инжектиране (директно в гръбначномозъчната течност).

DepoCyte е разрешен за употреба в ЕС от 11 юли 2001 и е наличен на пазара в 18 държави членки на ЕС, включително и България.