

Информация за медицински специалисти

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

В информацията на всички орални 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 са тератогенни 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 в детородна възраст само, ако са спазени условията на програма за предпазване от бременност (ППБ). Въпреки, че ППБи за тези ретиноиди 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 ефективна контрацепция по време на и след прекратяване на лечението. Програмата осигурява взаимодействието между лекари и пациенти във връзка с потвърдителна 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 популация пациенти, които са под строго медицинско наблюдение и при които настоящите мерки са преценени като достатъчни за предпазване от бременност.

За локално прилаганите ретиноиди, данните показват, че количеството активно вещество, абсорбирано от кожата е изключително малко и поради това не е вероятно тези продукти да причинят вътреутробно увреждане. Все пак, интензивна употреба или наранявания по кожата е възможно да увеличат абсорбцията на ретиноиди. Поради това, като предпазна мярка, PRAC препоръчва локалните ретиноиди да не се употребяват по време на бременност 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. Оралните ретиноиди 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 кожни увреждания при пациенти

със СПИН, които имат Капоши сарком. Бексаротен е разрешен по централизирана процедура като Tagretin за лечение на кожните прояви на Т клетъчен кожен лимфом.

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

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

Повече за процедурата

Това пререглеждане 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

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини:

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