

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завърши прегледа на антидиабетните инкретин базирани терапии (GLP1 терапии)

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА счита, че известните към този момент доказателства не потвърждават наличие на допълнителен риск за панкреаса, свързан с употребата на GLP1 базираните терапии.

В публикация на интернет страницата си от дата 29 Март 2013:

<http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/Incretin%20mimetic%20SMD.pdf>

Изпълнителна агенция по лекарствата ИАЛ Ви информира за началото на прегледа на инкретин базираните терапии и рисковете за панкреаса. След проучване на наличните към момента данни: публикации; становища на водещи експерти; резултати от неклинични и клиничния изпитвания и спонтанни съобщения, ЕМА стигна до заключението, че няма нови доказателства за вече известния и описан в продуктовата информация риск. CHMP счита обаче, че информацията на лекарствените продукти, представители на този клас трябва да се хармонизира, за да има последователност в препоръките, които пациентите и медицинските специалисти получават.

Въпреки, че случаите на рак на панкреаса при пациенти, лекувани с GLP1 базираните терапии, са малко на брой, предвид механизма на действие на лекарствата от групата (стимулиране на функцията на бета клетките и потискане на функцията на алфа клетките) остават съмнения за дългосрочните ефекти върху панкреаса и събирането на данни в това направление продължава.

Във връзка с този риск, притежателите на разрешения за употреба имат следните задължения: стриктно следене на нежеланите лекарствени реакции, включително, свързаните с панкреаса и регулярното им докладване за оценка на ЕМА; провеждане на обширни проучвания за потвърждаване на ефекта и характеризиране на рисковете, включително поява на панкреатит и рак на панкреаса; планиране на последващи проучвания и обсъждане на необходимостта от допълнителни проучвания; адаптиране на плановете за управление на риска за тези лекарства към настоящите познания за тях.

В допълнение към задълженията на ПРУ, през 2011г. започва провеждането на две обширни независими проучвания на рисковете, свързани с антидиабетните лекарства, включващи рисковете за панкреаса. Тези проучвания са финансирани от Европейската Комисия. Първи резултати от тях се очакват през пролетта на 2014 г. Междувременно ЕМА продължава стриктно да следи всички налични данни, които стават известни за тези лекарства, за да има сигурност, че съотношението полза/риск за тях е все още положително.

По-подробен текст по този проблем на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001856.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

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.

Можете 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.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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