

Информация за медицински специалисти

АРБИТРАЖНИ ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ, ОБЯВЕНИ СЛЕД СРЕЩАТА НА КОМИТЕТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА В ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ (PRAC) ПРЕЗ МАРТ 2013 Г.

Започна преглед на Kogenate Bayer/ Helixate Nex Gen

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед, за да определи дали ползите от Kogenate Bayer и Helixate Nex Gen при нелекувани пациенти с хемофилия А продължава да надвишава рисковете. Тези две лекарства съдържат човешки фактор на кръвосъсирването VIII (октокок арфа), който липсва при пациенти с хемофилия А.

Прегледът е следствие от наскоро получени резултати от публикувано проучване, при което на 574 нелекувани деца с хемофилия А са приложени различни продукти, съдържащи фактор VIII. Около една трета от децата продуцират антитела (инхибитори на фактор VIII) срещу използвания коагулационен фактор. Това води до намаляване на ефекта и увеличава риска от кървене. Авторите правят заключението, че децата, лекувани с т. нар. второ поколение рекомбинантни фактор VIII продукти като Kogenate Bayer и Helixate Nex Gen продуцират по-често инхибиторни антитела, отколкото лекуваните с трето поколение рекомбинантни продукти.

EMA ще разгледа ползите и рисковете на Kogenate Bayer и Helixate Nex Gen в светлината на новите доказателства и ще излезе със становище дали разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти ще бъдат запазени, променени или отменени.

Kogenate Bayer и Helixate Nex Gen са разрешени за употреба по централизирана процедура във всички държави на Европейския съюз включително България.

До завършване на арбитражната процедура медицинските специалисти трябва да се ръководят в своите решения от одобрената до момента информация за лекарствените продукти, като стриктно отчитат индивидуалните рискове на пациентите.

Започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи Флупиртин

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи флупиртин, поради съображения за чернодробна токсичност, свързана с употребата на тези продукти при лечение на остра и хронична болка. Прегледът беше предизвикан от немската агенция по лекарствата след получаване на нарастващ брой съобщения за чернодробни проблеми, свързани с употребата на флупиртин. Сред тях има различни случаи, вариращи от безсимптомно повишаване на нивата на чернодробните ензими до чернодробна недостатъчност. В немската база данни има 330 съобщения за чернодробни нарушения, свързани с флупиртин, 15 от които са довели до фатален край или чернодробна трансплантация. В допълнение, немската агенция по лекарствата счита, че няма доказателства за ефикасност при продължително лечение на болка с флупиртин.

Европейската агенция по лекарствата ще разгледа всички налични данни към момента за безопасността на флупиртин и по-специално чернодробните реакции, за да оцени влиянието на тази информация върху съотношението полза/ риск за тези продукти.

Пациентите, които имат някакво безпокойство, ще бъдат съветвани да се обръщат към лекар или фармацевт, докато продължава прегледът на ЕМА. До завършване на арбитражната процедура медицинските специалисти трябва да се ръководят в своите решения от одобрената до момента информация за лекарствените продукти, като стриктно отчитат индивидуалните рискове на пациентите.

ЕМА приканва всички засегнати страни (медицински специалисти, организации на пациентите и обществеността) да представят данни, които имат отношение към тази процедура. Описание на тази възможност може да намерите на адрес:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Flupirtine-containing_medicines/Procedure_started/WC500139761.pdf

Флупиртин е разрешен за употреба по национална процедура в Р. България под името Флупизен капс. 100 мг. , но до сега не е предлаган на фармацевтичния пазар у нас.

Започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи Домперидон

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи домперидон, използван при състояния, свързани с гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и чувство за препълненост.

Прегледът е инициран от белгийската регулаторна агенция и е свързан със съображения за сърдечно-съдова безопасност и по-специално влияние върху електропроводимостта на сърцето, проявена с удължаване на QT интервала в електрокардиограмата и сърдечни аритмии. През 2011 г за държавите в Европейския съюз бе препоръчано актуализиране на продуктовата информация на всички лекарства, съдържащи домперидон, за да се включат тези нежелани ефекти, както и предупреждения за повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания като сърдечна недостатъчност, анамнеза за сърдечен инфаркт, стенокардия и ритъмни нарушения. Въпреки тези предприети мерки, в Белгия има постъпили нови съобщения за сърдечно-съдови нежелани ефекти, поради което Лекарствената агенция на Белгия счита, че домперидон не трябва да се използва при пациенти, показващи удължаване на QT интервала в кардиограмата или други сърдечни проблеми.

Европейската агенция по лекарствата ще разгледа влиянието на всички налични данни върху съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи домперидон и ще даде становище по това, дали разрешените за употреба на тези лекарствени продукти да бъдат запазени, променени или отменени. Решението ще бъде валидно за всички държави в Европейския съюз.

Пациентите, които имат някакво безпокойство ще бъдат съветвани да се обръщат към лекар или фармацевт, докато продължава прегледа на ЕМА . До завършване на арбитражната процедура медицинските специалисти трябва да се ръководят в своите решения от одобрената до момента информация за лекарствените продукти, като стриктно отчитат индивидуалните рискове на пациентите.

В Р. България са разрешени за употреба по национални процедури лекарствени продукти, съдържащи домперидон под името Мотилиум 10 мг филмирани таблетки и Кости 10 мг филмирани таблетки

Започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи никотинова киселина и сродни на нея вещества

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед на лекарствените продукти, съдържащи никотинова киселина и сродните на нея вещества аципимокс и ксантинол, използвани за лечение на нарушения в нивата на серумните липиди.

Прегледът е следствие от резултати, получени в голямо клинично проучване с име: HPS2-THRIVE, в което се проследява дългосрочния ефект от комбинацията никотинова киселина и ларопипрант.

Данните от него не показват положителен ефект на комбинацията при превенция на съдови инциденти като инфаркт и инсулт. Освен това резултатите показват по-висока честота на нефатални, но сериозни нежелани реакции при пациенти, приемащи тази комбинация.

Резултатите от проучването HPS2-THRIVE повдигат въпроса за безопасността на лекарствени продукти, съдържащи само никотинова киселина или нейни сродни вещества, поради което EMA ще оцени значението на новите данни върху отношението полза/риск на тези продукти и ще даде становище по това, дали разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти да бъдат запазени, променени или отменени. Решението ще бъде валидно за всички държави в Европейския съюз.

Към момента в Р. България няма разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи никотинова киселина или нейни сродни вещества.

Направената нотификация за започване на арбитражните процедури, въпросите към фармацевтичните компании и плановете за протичането и приключването на процедурите могат да бъдат намерени в обобщенията от срещата 4-7 март 2013 на Комитета за риска в проследяването на лекарствената безопасност - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001732.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1