

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва ограниченото използване на краткодействащи бета агонисти при акушерски показания

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва лекарствените продукти, известни като краткодействащи бета агонисти да не се използват повече като перорални или супозиторни форми при акушерски показания при бременни жени като прекъсване на преждевременно раждане или засилени родилни контракции. Въпреки това, инжекционните форми на тези лекарствени продукти трябва да останат разрешени за краткотрайно използване при конкретни акушерски показания.

Краткодействащите бета агонисти предизвикват отпускане на вътрешната мускулатура известно като изглаждане на мускулатурата. Тъй като водят до отпускане на мускулатурата на матката, някои от тези лекарствени продукти са били одобрени в държави от Европейският съюз (ЕС) като токолитици (лекарствени продукти, които прекъсват родилните контракции). В ниски дози краткодействащите бета агонисти са широко използвани за лечение на астма, тъй като разширяват дихателните пътища и улесняват процеса на дишане.

При приложение на високи дози краткодействащи бета агонисти е налице добре познат риск от поява на странични сърдечно-съдови ефекти (засягане на сърцето и кръвоносните съдове). Тези състояния варират от често срещани такива, като тахикардия и други сърдечни аритмии, до сериозни случаи като белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове). В резултат на това лекарствените продукти, използвани при акушерски показания имат включени предупреждения за безопасност в тяхната продуктова информация и не трябва да бъдат използвани при пациенти с анамнеза или риск от сърдечно-съдови заболявания. Беше повдигнат въпросът за сърдечно-съдовия риск при приложението на лекарствени продукти, като токолитици, отнесен към ползата от тяхната употреба, особено ако се прилагат за продължително време (повече от 48 часа).

PRAC оцени наличните данни от клинични и постмаркетингови проучвания и публикуваната литература. PRAC разгледа съответните ръководства за лечение. Беше направено заключението за съществуването на риск от сериозни сърдечно-съдови странични ефекти, както за майката така и за плода, когато краткодействащите бета агонисти са използвани при акушерски показания. Данните показват, че ефектите най-често настъпват при продължително използване на тези лекарствени продукти.

Предвид наличния сърдечно-съдов риск и крайно ограничените данни, подкрепящи ползата от приложението на пероралните и супозиторни форми на използваните краткосрочно или дългосрочно токолитици, PRAC излезе със становището, че рисковете от тяхното приложение при акушерски показания са по-големи от ползите. PRAC препоръчва те да не се използват повече в тази връзка.

От наличните данни е видно, че инжекционните форми са ефективни при потискане на родилните контракции при краткосрочно приложение (до 48 часа). Тази времева рамка дава възможност на медицинските специалисти да предприемат други познати мерки с оглед подобряване здравето на плода преди неговото раждане. В тази връзка PRAC излезе със заключение, че ползите от приложението на инжекционните форми превишават сърдечно-съдовите рискове при определени конкретни условия. Те трябва да бъдат използвани при потискане на преждевременно раждане за период до 48 часа, между 22-рата и 37-мата седмица на бремеността, под наблюдение от специалист при непрекъснато проследяване на състоянието на майката и нероденото бебе. В

държавите, където инжекционните форми са разрешени с оглед използването на методика, поставяща бебето в правилна позиция за раждане и спешна употреба при специфични състояния, PRAC препоръча въпросните форми да останат разрешени за употреба при тези индикации. PRAC предложи ревизиране на лекарствената информация с оглед засилване на предупрежденията за сърдечно-съдови рискове. Медицинските специалисти също ще бъдат информирани писмено за обновените препоръки.

Допълнителна информация за лекарствения продукт

Краткодействащите бета агонисти са одобрени по национални процедури в няколко страни членки на Европейският съюз (ЕС) и се маркетират в продължение на много години под различни търговски наименования. Лекарствените продукти, включени в извършения преглед от ЕС са: фенотерол, хексопrenalин, изоксуприн, ритодрин, салбутамол и тербуталин, разрешени за токолиза (за прекратяване на родилни контракции). Те са налични под формите на таблетки, перорални разтвори, инжекционни и инфузионни разтвори и супозитории.

Ефектът на краткодействащите бета агонисти се изразява в стимулирането на рецептор на повърхността на клетките, известен като „бета 2 - адренергичен рецептор”, който е отговорен за отпускането на гладката мускулатура. Гладката мускулатура изгражда повечето от човешките органи, включително вътрешния слой на дихателните пътища, кръвоносните съдове, стомаха и червата, и репродуктивните органи. Ефектът на тези лекарствени продукти при лечение на астма се дължи на разширението на дихателните пътища и облекчението на дишането. Лекарствените продукти се наричат краткодействащи, поради наличен бърз ефект, в рамките на по-малко от пет минути, който трае няколко часа.

Допълнителна информация за процедурата

Прегледът на краткодействащите бета агонисти беше инициран по искане на Унгарската лекарствена агенция, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕС и се проведе от PRAC. Доколкото този преглед обхваща само лекарствени продукти, разрешени по национална процедура, препоръката на PRAC ще бъде препратена на Координационна група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури за хуманна употреба (CMDh) с оглед взимане на решение. CMDh е лекарственият регулаторен орган, представляващ държавите-членки на ЕС. Ако позицията на CMDh бъде одобрена чрез консенсус, споразумението ще бъде директно въведено от държавите членки на ЕС, на територията на които са разрешени за употреба лекарствените продукти. Ако позицията на CMDh бъде приета чрез мнозинство тя ще бъде изпратена на Европейската комисия (ЕК) за приемане на общоевропейско законово решение.

Предишен преглед е бил проведен през 2006 година от бившата Работна група по лекарствена безопасност (Pharmacovigilance Working Party) с оглед риска от миокардна исхемия във връзка с употребата на краткодействащите бета агонисти. Това е довело до включването на предупреждения и противопоказания в продуктовата информация за тези лекарствени продукти, с оглед тяхното използване като токолитици.

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, следвайки инструкциите, публикувани на уебсайта 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.

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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Всички налични документи относно прегледът на краткодействащите бета агонисти на английски език, можете да намерите на уебсайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Short-acting_beta-agonists/human_referral_prac_000013.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f