

Информация за медицинските специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча нови противопоказания и предупреждения за употреба на лекарствените продукти, съдържащи алискирен *(Rasilez; Razilez НСТ)

Комбинацията от алискирен и инхибитори на конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) или ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) е противопоказана при пациенти със захарен диабет или умерено до тежко бъбречно увреждане и не се препоръчва при останалите пациенти

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА направи временни препоръки и започна цялостно преразглеждане на лекарствените продукти, съдържащи алискирен, след като на 19.12.2011г проучването ALTITUDE беше преждевременно прекратено по препоръка на наблюдаващия безопасността независим Комитет за проследяване на данните (виж съобщение на ИАЛ от 23.12.2011 г.).

След като завърши цялостното преразглеждане на: резултатите от проучването ALTITUDE; данните от други клинични проучвания и спонтанните съобщения за нежелани лекарствени реакции, CHMP направи заключението, че ползите от алискирен –съдържащите лекарствени продукти, продължават да надвишават рисковете, но са необходими промени в продуктовата им информация, които да поставят ограничения при тяхната употреба, а именно: Комбинираното приложение на алискирен с лекарства от групата на АСЕ инхибиторите или АРБ при пациенти с диабет или умерено до тежко бъбречно увреждане е противопоказано, поради отчетения повишен риск от нежелани ефекти(хипотензия, синкоп, сериозни промени в бъбречната функция и др). Такава комбинация не се препоръчва и за всички останали пациенти, тъй като, макар да няма доказателства, такъв тип нежелани ефекти не могат да бъдат изключени.

Препоръки на CHMP за лекарите и пациентите:

Лекарите трябва да преустановят предписването на алискирен при пациенти с диабет(тип 1 или тип2) или умерено до тежко бъбречно увреждане, ако те вече приемат АСЕ инхибитор или АРБ. Ако е необходимо те трябва да обмислят терапевтична алтернатива.

Лекарите трябва внимателно да преосмислят ползите и рисковете от продължаване на комбинирано лечение с алискирен и АСЕ инхибитори или АРБ при всички останали пациенти.

Пациентите не бива да прекратяват сами лечението си без да са обсъдили това с лекуващия си лекар, тъй като спирането на антихипертензивното лечение крие сериозни рискове. Консултацията с лекар не изисква спешност и може да бъде направена в хода на първото предстоящо планирано посещение.

Подробна информация, както и въпроси и отговори свързани с темата могат да бъдат намерени на веб-страницата на ЕМА на следните линкове:

<http://www.ema.europa.eu>

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122913.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/02/WC500122916.pdf

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона 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 обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

* Rasilez и Rasilez НСТ са предлаганите в България лекарствени продукти, съдържащи алискирен.