

АНТИПСИХОТИЧНИ СРЕДСТВА - МОЗЪЧНО-СЪДОВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПОВИШЕНА СМЪРТНОСТ ПРИ ПАЦИЕНТИ В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ С ДЕМЕНЦИЯ

Информираме ви за важни нови данни за безопасността при употребата на атипични антипсихотици при пациенти в напреднала възраст. Актуалните доказателства говорят за повишен риск от инсулт, особено при пациенти в напреднала възраст с деменция.

Въпреки, че в повечето страни атипичните антипсихотици не са разрешени за употреба за лечение на психози и поведенчески нарушения при деменция, понякога те се използват за тази цел. Провеждани са клинични проучвания за да се оцени ефективността им при тези показания.

Risperidone е най-широко проучен в това отношение. Мета-анализ на рандомизираните, плацебо-контролирани клинични проучвания при пациенти в напреднала възраст показва приблизително три пъти по-висок риск от инсулт при risperidone, в сравнение с плацебо (3.3% срещу 1.3)%.

Данните от клинични проучвания с olanzapine също показват повишен риск от мозъчно-съдови нежелани реакции и смъртен изход при пациенти в напреднала възраст с деменция. Няколко клинични проучвания в тази група показват приблизително двойно увеличение на смъртността (3.5% срещу 1.5%) и тройно увеличение (1.3% срещу 0.4%) на честотата на мозъчно-съдови нежелани събития в групата пациенти с olanzapine в сравнение с плацебо, независимо от наличието на рискови фактори.

Предвид сериозността на тези реакции привличаме вниманието на предписващите лекари към следната информация за безопасността при употреба на атипични антипсихотици:

- Olanzapine и risperidone не са показани за лечение на пациенти с психоза или поведенчески нарушения, свързани с деменция¹.
- Поради новоидентифицираните рискове, терапията на пациенти, които в момента приемат тези лекарства за психоза или поведенчески нарушения, свързани с деменция трябва да се преоцени.
- Рискът трябва да се оценява внимателно при всички пациенти с известни рискови фактори за мозъчно-съдови инциденти, независимо от възрастта и показанията за приложение.

Към момента няма достатъчно данни за да се потвърди каквато и да било разлика в степента на риска от смъртен изход или мозъчно-съдови инциденти между атипичните невролептици или между атипичните и конвенционалните невролептици. Лекарите трябва да имат предвид, че рисковете, идентифицирани за olanzapine и risperidone, не могат да бъдат изключени за други атипични или конвенционални невролептици.

¹

Наличните към момента данни от клинични изпитвания за quetiapine не са достатъчни, за да се изключи подобен риск от мозъчно-съдови нежелани събития. Конкретни препоръки за приложението на quetiapine не могат да бъдат направени, досъбиране на допълнителна информация.

Идентифицирането и характеризирането на нежеланите реакции при употребата на лекарствени продукти след разрешението за употреба е невъзможно без активното участие на медицинските специалисти с подаването на спонтанни съобщения до центъра по лекарствена безопасност в ИАЛ.

Напомняме ви да съобщавате за всички подозирани нежелани реакции при употребата на атипични антипсихотични средства, като изпратите жълтата карта, която вече може да се попълва и директно *on-line* на интернет-страницата на ИАЛ – WWW.BDA.BG / ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ / СИСТЕМА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ, при посочване на жълтата карта.

Ref.: EMEA Public Statement on the safety of Olanzapine (Zyprexa/Zyprexa Velotab) – Cerebrovascular adverse events and increased mortality in elderly patients with dementia, www.emea.eu.int

MHRA Press Release – Atypical antipsychotic drugs and stroke, www.mhra.gov.uk