

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата приключи проучването на връзката между употребата на лекарствени продукти от групата на бифосфонатите* и появата на атипични фрактури на бедрената кост

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи преглед на лекарствените продукти, съдържащи бифосфонати по искане на държавата членка Великобритания и на Европейската комисия, тъй като от територията на Европейския съюз се получават съобщения за увеличен риск от атипични фрактури на бедрената кост при употреба на тези лекарства. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА разгледа всички получени съобщения; публикуваните в научната литература данни; информацията, предоставена от фармацевтичните компании, произвеждащи бифосфонати и проведените епидемиологични проучвания. В резултат от прегледа ЕМА обяви, че редките атипични фрактури на бедрото са ефект на класа лекарства, принадлежащи към групата на бифосфонатите.

СНМР потвърди, че ползите от употреба на бифосфонатите в лечението и профилактиката на костни нарушения надвишават рисковете, но е необходимо към информацията на всички бифосфонати да се добави предупреждение за риск от атипични фрактури на бедрената кост. Такова предупреждение е включено в информацията на лекарствените продукти, съдържащи алендронова киселина през 2008 г., а сега ще бъде валидно за всички представители на бифосфонатите.

СНМР отбеляза, че атипичните фрактури имат различно рентгеново изображение. Непълните фрактури обхващат латералния кортекс, а пълните и двата. Те могат да се открият на различни места по протежение на бедрената кост. Обикновено са напречни или полегати по конфигурация. Пациентите могат да имат болка в слабините или бедрото (често свързани с рентгеново изображение на стрес фрактури) в продължение на седмици или месеци преди появата на окончателната фрактура на феморалната кост. Известно е, че заздравяването на тези фрактури е затруднено. Въпреки, че точният механизъм на появата на атипичните фрактури не е изяснен, СНМР отбелязва, че те могат да бъдат свързани с начина на действие на бифосфонатите чрез забавено възстановяване на естествено появяващи се стрес фрактури.

Лекарите, които предписват бифосфонати трябва да имат предвид следното: Атипичните фрактури на бедрената кост могат да се появят рядко. Тази честотата означава, че се засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$). Появата на атипичните фрактури обикновено е свързана с по-продължителна употреба. Те могат да се появят при липса на травма или при лека травма. Тъй като обикновено пораженията са билатерални, ако има подозрение за атипична фрактура на единия крак, трябва да се направи проверка на състоянието на другия. Тъй като не е установена оптималната продължителност на лечението с бифосфонати на остеопорозата, трябва редовно да се преоценява необходимостта от продължаване на лечението на остеопороза с този тип лекарства, особено ако приемът е вече пет или повече години.

Пациентите, лекувани с бифосфонати трябва да бъдат предупредени за този риск и за необходимостта да се консултират с лекуващия лекар при наличие на болка, слабост или дискомфорт в областта на бедрото, слабините или тазобедрената става, тъй като това може да бъде индикатор за възможна фрактура.

- Към бифосфонатите принадлежат лекарствените продукти, които съдържат: алендронова киселина; етидронова киселина; памидронова киселина;

тилудронова киселина; ибандронова киселина; ризедронова киселина; золедронова киселина и неридронова киселина.

Текстът на това изявление, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/04/WC500105281.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bisphosphonates/human_referral_000266.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99

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 утвърдената (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 формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.