

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Европейската агенция по лекарствата приключи проучването на връзката между употребата на лекарствени продукти от групата на бифосфонатите* и появата на редки нетипични фрактури (счупвания) на бедрената кост

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи прегледа, върху действието на лекарствени продукти, съдържащи бифосфонати и повишения риск от редки нетипични фрактури на бедрената кост. ЕМА направи заключението, че ползата от употребата на бифосфонати надвишава риска, но вероятността от получаването на фрактури трябва да бъде включена като предупреждение в лекарствената информация (кратка характеристика на продукта и листовка за пациента) на всички лекарства, съдържащи бифосфонати.

Какво представляват бифосфонатите?

Бифосфонатите се използват за лечение и предотвратяване на костни нарушения при остеопороза (чупливост на костите); костни проблеми при пациенти с рак и болест на Педжет (заболяване, включващо разрушаване на костите с последващо развитие, което причинява деформации). В Европейския съюз бифосфонатите са налични под формата на таблетки и разтвор за инфузия (интравенозно приложение) под различни търговски имена.

Съображения за безопасност и причини за преразглеждането ѝ:

През 2008 г. Работната група по лекарствена безопасност към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба на ЕМА установи, че употребата на лекарства, съдържащи алендронова киселина (представител на бифосфонатите), може да доведе до увеличен риск от нетипични фрактури на бедрената кост.

През септември 2010 г. регулаторната агенция на Великобритания поиска Комитетът да излезе със становище относно бифосфонат-съдържащите лекарствени продукти и вероятността те да предизвикват подобни фрактури на бедрената кост. Комитетът разгледа информацията от съобщенията за фрактури, получени при пациенти, лекувани с бифосфонати; данни от проучвания; данни от производители и литературни източници.

Заключения на Европейския комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба:

Комитетът потвърди, че употребата на бифосфонати може в редки случаи да доведе до нетипични фрактури на бедрото. Тяхната поява обикновено е при пациенти, които са лекувани за остеопороза продължително време. Появата на фрактури в повечето случаи се предшества от характерна болка и дискомфорт в областта на бедрото, слабините или хълбока. Счупването може да настъпи при лека травма или въобще без травма.

Препоръки за лекарите и пациентите:

Лекарите, предписващи бифосфонати за лечение на различни заболявания трябва периодично да изследват пациентите си и да преоценяват необходимостта от прилагане на тези вещества, особено при продължаващо повече от 5 години лечение

Пациентите, които употребяват лекарствени продукти, съдържащи бифосфонати, трябва да са наясно с риска от редки нетипични фрактури на бедрената кост и да се свържат с лекуващия лекар в случай на болка, дискомфорт или слабост в бедрото, хълбока или слабините.

* Към бифосфонатите принадлежат лекарствените продукти, които съдържат: алендроновата киселина; етидроновата киселина; памидроновата киселина; тилудроновата киселина; ибандроновата киселина; ризедроновата киселина; золедроновата киселина и неридроновата киселина.

Подробна информация относно бифосфонат-съдържащите лекарствени продукти и активните вещества, които се съдържат в тях може да намерите на интернет страницата на Европейската лекарствена агенция на следния линк:

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

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