

Комитетът за оценка на риска (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча ограничения в употребата на домперидон

Прие се, че ползите все пак превъзхождат рисковете, когато лекарството се прилага за кратко време и в по-ниска доза за повлияване на гадене и повръщане

Комитетът за оценка на риска (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи разглеждането на лекарствени продукти, съдържащи домперидон и препоръча промени в употребата за всички държави на Европейския съюз. Препоръчаната употреба на лекарствата, съдържащи домперидон, е само за симптоматично лечение на гадене и повръщане; прилагане на намалени дози и съобразяване на дозите с телесното тегло, когато лекарствата са разрешени за употреба при деца. Намаляването на досега препоръчаните дози и продължителността на лечението с домперидон се считат за ключови за свеждане до минимум на риска при употребата.

До сега лекарствените продукти, съдържащи домперидон, са разрешени в държавите от Европейския съюз за симптоматично лечение на гадене и повръщане от различен произход (включително в детска възраст за някои държави), но също и за повлияване на симптоми като подуване на корема, дискомфорт в епигастриума, регургитация на стомашно съдържимо.

Този преглед на домперидон започва по искане на Белгийския лекарствен регулаторен орган и е свързан с опасения за кардиотоксичен ефект на лекарството. Инжекционната лекарствена форма на домперидон е оттеглена от употреба още през 1985 г. именно поради сърдечни нежелани ефекти. Сериозни нежелани ефекти върху сърцето, включително удължаване на QT интервала в кардиограмата във връзка с употреба на домперидон са оценявани и преди от EMA. През 2011 г. одобрената информация на лекарствените продукти, съдържащи домперидон се променя, за да отрази тези рискове и да предупреди за необходимостта от повишено внимание при употреба на домперидон при пациенти, страдащи от някои сърдечни заболявания. Въпреки това, продължава съобщаването на нежелани лекарствени реакции, свързани със сърцето при пациенти, които използват тези лекарства и от PRAC е поискан преглед, който да изясни дали все още ползите от употребата на тези лекарства надвишават рисковете при употреба според одобрените показания и дали разрешенията за употреба трябва да останат непроменени или да бъдат преразгледани и променени за държавите в Европейския съюз.

PRAC препоръчва лекарствата, съдържащи домперидон да останат налични и да продължат да бъдат употребявани в държавите на Европейския съюз за лечение на симптомите на гадене и повръщане, но препоръчителната доза за прием през устата да бъде намалена на 10mg до три пъти дневно за възрастни и юноши с тегло равно или по-голямо от 35kg. Тези пациенти могат също да приемат лекарството под формата на супозитории от 30mg, прилагани два пъти дневно. За държавите, в които тези лекарства имат разрешение за употреба при деца и юноши с тегло под 35kg, препоръчаната доза е 0,25mg на кг тегло до три пъти дневно. Към течните лекарствени форми трябва да се включат мерителни приспособления, които да осигурят правилно дозиране според телесното тегло. Лекарството в общия случай не трябва да се използва по-продължително от една седмица.

Домперидон не трябва повече да се използва за лечение на други състояния като подуване на корема и други симптоми на стомашен рефлукс. Лекарства, съдържащи домперидон не трябва да се употребяват от пациенти със средно по тежест или тежко нарушение на чернодробната функция, както и от пациенти с нарушения на електрическата активност на сърцето или сърдечния ритъм или такива, за които има повишен риск да развият ритъмни или проводни нарушения. Освен това, домперидон не трябва да се употребява с други лекарства, които имат подобни ефекти върху сърцето или които представляват мощни инхибитори на СУР 3А4 като кетоназол, еритромицин и др. (това води до повишени плазмени концентрации на домперидон и създава повишен риск от нежелани ефекти). Продуктовата информация ще бъде променена в съответствие с тези препоръки. Лекарствените продукти, които съдържат домперидон в доза на пероралната лекарствената форма 20mg и доза 10mg или 60mg в супозиторната форма, стават непрепоръчителни и трябва да се оттеглят от пазара. Това се отнася и за комбинирани лекарствени форми, съдържащи домперидон и цинаризин, каквито има разрешени за употреба в някои държави.

Препоръките на Комитета са резултат от внимателна оценка на всички налични данни за ефикасност и безопасност на домперидон, включително публикации от проучвания и прегледи, експериментални данни, съобщения за нежелани ефекти, постмаркетингови проучвания и всяка друга налична информация или коментар. Домперидон несъмнено е свързан с малко увеличение на риска от потенциално живото –застрашаващи ефекти върху сърцето. Това се отнася основно за пациенти на възраст над 60 години; такива, приемащи дневни дози над 30mg или пациенти, приемащи други лекарства с подобни нежелани ефекти или повлияващи метаболизма на домперидон. PRAC счита, че намаляването на препоръчваната до сега доза и продължителност на лечението е с ключова роля за свеждането до минимум на рисковете при употреба на домперидон.

Комитетът отбелязва, че въпреки, че употребата на домперидон е отдавна установена, наличните данни за ефикасност в педиатрията, както и данните за ефикасност на супозиториите са ограничени, във връзка с което се изисква провеждане на допълнителни проучвания.

Препоръките на PRAC, като следваща стъпка, ще бъдат пренасочени към Координационната група за Процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури - (CMDh) за разглеждане на срещата на групата на 22-24 април. 2014 г.

Повече за лекарствения продукт

Лекарствата, съдържащи домперидон*, са разрешени за употреба в повечето държави на Европейския съюз чрез национални процедури под различни търговски имена и в различни лекарствени форми като: таблетки, суспензии за пиене и супозитории. Съществуват различия между държавите и между отделните продукти по отношение начина на отпускане – по лекарско предписание или без лекарско предписание.

Домперидон принадлежи към групата на прокинетиците, като упражнява своето антиеметично действие чрез блокиране предимно на D2 допаминови рецептори, разположени централно и периферно в стомашно-чревния тракт.

* Към настоящия момент в Р. България с валидно разрешение за употреба са следните лекарствени продукти, съдържащи домперидон:

- Costi 10 mg tablets x 20; x 30 с Притежател на разрешение за употреба Medochemie Ltd.

- Motilium 10 mg film-coated tablets x 30 с Притежател на разрешение за употреба Johnson & Johnson D.O.O.

Повече за процедурата

Прегледът на домперидон започва през март 2013 г. по искане на Белгийския лекарствен регулаторен орган - Federal Agency for Medicines and Health Products (FAGG-AFMPS) и се провежда по реда на чл. 31 на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на Комитета ще бъдат пренасочени към Координационната група за Процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури - (CMDh), която ще оформи окончателна позиция по проблема. (CMDh) е група за регулаторни дейности с представителство на държавите от Европейския съюз и роля да осигури хармонизирани стандарти по отношение безопасността на лекарствените продукти, разрешени по национални процедури на територията на ЕС. Ако позицията на (CMDh) е взета с консенсус, държавите-членки, в които има разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи домперидон директно внедряват промените в националните разрешения за употреба. Ако позицията на (CMDh) е формирана от вот на мнозинството, последната ще бъде изпратена на Европейската Комисия за вземане на задължително за всички държави решение.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500162559.pdf

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 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.

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