

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи прегледа на нимезулид-съдържащите лекарствени продукти за системна употреба

Употребата им се ограничава само в рамките на лечение на остра (краткотрайна) болка и първична дисменорея



Новини - Съобщения за медицинските специалисти

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА стигна до заключението, че ползите от употребата на системните нимезулид-съдържащи лекарствени продукти за лечение на остра (краткотрайна) болка и първична дисменорея продължават да надвишават рисковете. Тези лекарства обаче **не трябва повече да се употребяват за симптоматично лечение на болезнен остеоартрит.**

Нимезулид е нестероидно противовъзпалително средство (НПВС), за което са одобрени следните терапевтични показания: остра (краткотрайна) болка, болезнена форма на остеоартрит и първична дисменорея.

Комитетът направи цялостен преглед на резултатите от епидемиологичните проучвания проведени от Притежателите на разрешенията за употреба (ПРУ) на нимезулид-съдържащите продукти, всички налични доклади за случаи на нежелани лекарствени реакции, както и данни от публикуваната литература и достигна до следните заключения:

- По отношение на ефикасността за симптоматично облекчаване на остра болка нимезулид е също толкова ефикасен, колкото и другите аналгетични НПВС като диклофенак, ибупрофен и напроксен.
- Що се касае до безопасността, CHMP отчита, че рискът от развитие на гастроинтестинална токсичност при нимезулид е еднакъв с този при другите НПВС.
- При нимезулид има повишен риск от хепатотоксичност в сравнение с другите противовъзпалителни средства, във връзка с което са били наложени някои предишни ограничения за употреба*. След обстоен преглед на цялата налична информация, сега Комитетът предлага ново допълнително ограничение - **нимезулид за системна употреба не трябва повече да се употребява за лечение на болезнен остеоартрит.** Според CHMP, лечението със системен нимезулид на това хронично състояние увеличава риска за дълготрайна употреба на продукта, което от своя страна може да доведе до последващо увеличение на риска и от чернодробно увреждане.

ПРЕПОРЪКИ НА CHMP:

1. Към лекарите, предписващи нимезулид за системна употреба:

- **Лекарите не трябва повече да предписват нимезулид за системно приложение за симптоматично лечение на болката при остеоартрит.**
- **Лекарите трябва да преразгледат лечението на тези пациенти с остеоартрит, които понастоящем се лекуват с нимезулид с оглед избор на подходящо алтернативно лечение.**
- **Нимезулид трябва да се употребява само като средство на втори терапевтичен избор и то само за лечение на остра (краткотрайна) болка или първична дисменорея.**

2. Към пациентите:

- Пациентите, които понастоящем приемат нимезулид за лечение на болка при остеоартрит, трябва да се консултират с лекуващия лекар за преминаване към алтернативно лечение.
- Пациентите, които имат някакви въпроси свързани с лечението им с нимезулид трябва да ги отправят към лекуващия лекар или към фармацевт.

Това становище на CHMP е изпратено на Европейската комисия за приемане на съответно законосъобразно обвързващо целия Европейски съюз решение.

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/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Nimesulide/human_referral_000275.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99&jsenabled=true

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500107957.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ**, да съобщават на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не, в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани в уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на **специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван в уебсайта на ИАЛ**
- попълване и изпращане на формуляра **on-line**

****Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.**

История на проблема*:

Пусков момент за започването на процедурата по разглеждане на профила на безопасност на нимезулид изиграва решението на Ирландската регулаторна агенция от Май 2007 да спендира разрешението за употреба на системните нимезулид-съдържащи продукти, вследствие на налична информация за случаи на фулминантна чернодробна недостатъчност налагаща извършване на чернодробна трансплантация. Тогава Комитетът излиза със заключението, че ползите от употребата на тези лекарства все още надвишават рисковете, но при спазване на следните ограничения:

- Нимезулид трябва да се предписва само като лечение на втори избор след внимателна преценка на общия риск за отделния пациент.
- Трябва да се използва минималната ефективна доза за възможно най-кратък период от време, не повече от 15 дни. Големината на предлаганата опаковка да бъде максимално 30 таблетки/сашета.

- Нимезулид не трябва да се употребява едновременно с други хепатотоксични вещества и да се предписва на пациенти с алкохолизъм или наркотична зависимост и повишена температура и/или грипозно-подобна симптоматика.

В следствие, като резултат от продължаващите опасения за гастроинтестинална и чернодробна безопасност, на 19 Януари 2010 Европейската комисия (ЕК) прави искане към Комитета за започване на цялостен анализ на профила на безопасност на нимезулид-съдържащите продукти за системна употреба.

Нимезулид-съдържащите лекарствени продукти за системна употреба (капсули, таблетки, супозитории, прах или гранули за прием през устата) са налични на фармацевтичния пазар още от 1985 год. и понастоящем имат актуални разрешения за употреба в следните страни от Европейския съюз (ЕС): България, Кипър, Република Чехия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Словения, където са достъпни само с рецепта от лекуващия лекар.

В Р. България към 24.06.2011г. са разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи нимезулид:

1. **Aulin 100 mg tablets, Aulin 100 mg granules for oral suspension и Nimed 100 mg tablets:** ЦСЦ Фармасютикълс ЛТД – България ЕООД,
2. **AlIDone 100 mg effervescent tablets:** Чайкафарма – Висококачествените лекарства АД,
3. **Biolin 100 mg tablets:** Инбиотех ООД,
4. **Coxtral 100 mg tablets:** ZENTIVA,
5. **Nimesil 100 mg granules for oral suspension:** BERLIN-CHEMIE AG,
6. **Ameolin 100 mg tablets:** Софарма АД,
7. **Enetra 100 mg tablets:** Актавис ЕАД.

Всички тези продукти са достъпни само по лекарско предписание.