

Информация за медицински специалисти

ЕМА започва преразглеждане на лекарствата, съдържащи ретиноиди

Предстои оценка на ефективността на предприетите мерки за предпазване от забременяване и за свеждане до минимум на възможен риск от невропсихиатрични нарушения

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на лекарствата, съдържащи ретиноиди, с цел оценка на въведените понастоящем мерки за предпазване от забременяване, наречени Програми за превенция на бременността (ППБ) и за минимизиране на възможния риск от невропсихиатрични нарушения.

Ретиноидите (които включват активните вещества ацитретин, адапален, алитретиноин, бексаротен, изотретиноин, тазаротен и третиноин) се приемат перорално или се прилагат под формата на кремове или гелове за лечение на редица състояния, засягащи главно кожата, в т. ч. псориазис и акне. Някои ретиноиди се използват също и за лечение при някои онкологични заболявания.

Пероралните ретиноиди, могат да имат вредно въздействие върху плода. Поради тази причина тези лекарства не трябва да бъдат използвани при бременни жени и са разработени ППБ-програми при приложение на ретиноиди в рамките на Европейския съюз (ЕС). Що се касае до дермалното приложение на ретиноиди, доказателствата за вредното им въздействие върху плода са по-слаби. Въпреки това, като цяло се препоръчва, тези лекарства да не се употребяват по време на бременност.

Въпреки, че ППБ са помогнали за намаляване броя на бременностите при жени, приемащи перорални ретиноиди, бременности все още се случват. Един наскоро проведен анализ върху ефективността на ППБ при употреба на изотретиноин, който разглежда постмаркетингови данни и публикувани проучвания, повдига опасения относно степента на придържане към ППБ в практиката и относно липсата на последователност в рамките на ЕС. Такива опасения във връзка с въведените мерки за превенция на бременността също бяха повдигнати и по отношение на ретиноидите за дермално приложение.

След искане от страна на агенцията за регулация на лекарствата на Великобритания, Комитетът към ЕМА за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) ще преразгледа мерките за превенция на бременност, които понастоящем са имплементирани, включително предупрежденията и препоръките в информацията за продукта на всички ретиноиди, с цел да се гарантира, че те са ефективни и подходящи.

PRAC ще направи преглед и на възможния риск от невропсихични разстройства като депресия, тревожност, психози и суицидно поведение при употреба на ретиноиди. Предупреждения за този възможен риск вече са включени в информацията за продукта, за някои от ретиноидите. Комитетът ще направи преглед на характера на тези предупреждения, за да се гарантира, че те отразяват в достатъчна степен наличните

доказателства по отношение на ретиноидите, както за орално, така и за дермално приложение.

Повече за лекарствата

Ретиноидите са производни на витамин А и са налични под формата на капсули за орална употреба или като кремове и гелове, за дермална употреба. Оралните ретиноиди се използват за лечение на някои тежки форми на акне, тежка екзема на ръката, която не се повлиява от лечение с кортикостероиди, тежки форми на псориазис и други дерматологични заболявания, както и на някои видове рак. Ретиноидите, които се прилагат дермално се използват при лечението на различни кожни заболявания, в т. ч. лека до умерена форма на акне.

Следните ретиноиди са одобрени за употреба по национални процедури в редица държави-членки на ЕС и са обхванати от този преглед: ацитретин, адапален, алитретиноин, изотретиноин, тазаротен и третиноин.

Алитретиноин е разрешен за употреба и по централизирана процедура като Panretin, за лечение на дермални лезии при пациенти със СПИН и сарком на Капоши. Бексаротен е разрешен за употреба по централизирана процедура като Targretin, за лечение на видими признаци на кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL).

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи ретиноиди беше започнат по искане на Великобритания, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО във връзка с данни от проследяването на лекарствената безопасност.

Това преразглеждане ще бъде осъществено от PRAC, комитетът отговорен за оценката на въпросите свързани с лекарствената безопасност при употребата на лекарства в хуманната медицина. Той ще издаде набор от препоръки (вероятно в началото на декември тази година), които ще бъдат препратени впоследствие на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище от името на ЕМА. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане, ще бъде приемането от Европейската комисия на окончателно законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Retinoids_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000061.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.