

Информация за пациенти

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 свеждане до минимум на възможния риск от невропсихиатрични нарушения.

Ретиноидите (които включват активните вещества ацитретин, адапален, алитретиноин, бексаротен, изотретиноин, тазаротен и третиноин) се приемат през устата 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 на някои форми на рак.

Ретиноидите, приемани през устата могат да имат вредно въздействие върху плода в утробата. 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 ретиноидите прилагани върху кожата, 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 ретиноиди през устата, бременности все още се случват. Един наскоро проведен анализ върху ефективността на ППБ при употреба на изотретиноин, който разглежда постмаркетингови данни (получени след разрешението за употреба) и публикувани проучвания, повдига опасения относно степента на придържане към ППБ в практиката и липсата на последователност в рамките на ЕС. Такива опасения във връзка с въведените мерки за превенция на бременност също бяха повдигнати и по отношение на ретиноидите за приложение върху кожата.

След искане от страна на агенция по 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 в сила, 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 както на ретиноидите за приложение през устата, така и на тези, които се прилагат върху кожата.

Докато е в ход процедурата, пациентите, които имат някакви притеснения във връзка с употребата на техните лекарства, съдържащи ретиноиди трябва да се обърнат към медицински специалист.

Повече за лекарствата

Ретиноидите са производни на витамин А и са налични под формата на капсули за прием през устата или като кремове и гелове, които се прилагат върху кожата. Ретиноиди прилагани през устата 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 кожни заболявания, както и на някои видове рак. Ретиноидите, които се прилагат върху кожата се използват за лечение 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 кожни нарушения при пациенти със СПИН и сарком на Капоши (вид рак на кожата). Бексаротен е разрешен за употреба по централизирана процедура като Targretin, за лечение на видими признаци на кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL, рядка форма на рак на лимфната тъкан).

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

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

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