

13.06.2014. Рекомендації Комітету з оцінки ризику у фармаконагляді (PRAC) щодо застосування фторхінолонів

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2014/07/WC500169486.pdf

Зв'язок між прийомом фторхінолонів для системного застосування і розвитком відшарування сітківки досліджувався в кількох епідеміологічних дослідженнях. Два дослідження (Etminan et al. 2012, Kuo et al. 2014) виявили статистично значуще збільшення ризику розвитку відшарування сітківки. Це збільшення не було підтверджено в інших дослідженнях, що публікувалися (Chui et al. 2014, Eftekhari et al. 2014, Fife et al. 2014, Kapoor et al. 2014, Pasternak et al. 2013), а також в дослідженні, проведеному Європейською агенцією з лікарських засобів (ЕМА) у 2014 році (<http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=6709>). Проте, в більшості досліджень, інтервал достовірності був відносно широким і, таким чином, невелике збільшення ризику розвитку відшарування сітківки не може бути виключено, особливо у пацієнтів з факторами ризику. Крім того, неклінічні дані підтверджують можливість офтальмологічної токсичності фторхінолонів для системного застосування.

Таким чином, причинно-наслідковий зв'язок між прийомом фторхінолонів для системного застосування і розвитком відшарування сітківки не може бути ні встановлений, ні виключений на основі наявних даних. З урахуванням серйозності прояву відшарування сітківки серед інших можливих побічних реакцій і необхідності негайного втручання офтальмолога у разі, якщо це відбулося, PRAC вважає, що інформація в діючих інструкціях для медичного застосування всіх фторхінолонів для системного застосування повинна містити попередження щодо розладу зору.

Також PRAC рекомендував власникам реєстраційних посвідчень лікарських засобів, що містять фторхінолони для системного застосування уважно стежити за випадками відшарування сітківки шляхом виявлення сигналів, включаючи моніторинг літературних джерел.