

23.03.2018. Відкликання торгових ліцензій болезаспокійливих лікарських засобів, що містять флупіртин (flupirtine) схвалено Координаційною групою з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh)

Повідомлення про серйозні проблеми з боку печінки продовжували надходити, незважаючи на попередні обмеження стосовно використання лікарських засобів (далі – ЛЗ), що містять флупіртин.

CMDh схвалила рекомендацію Європейської агенції лікарських засобів (ЕМА) відкликати торгові ліцензії ЛЗ, що містять флупіртин через ризик серйозних проблем з боку печінки. Це означає, що ці ЛЗ більше не будуть доступні в Європейському союзі (ЄС).

Проведений Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) огляд флупіртуна відбувся після попереднього огляду ЕМА в 2013 році, за результатами якого було рекомендовано обмежити його використання через повідомлення про серйозні проблеми з боку печінки.

В рамках обмежуючих заходів, прийнятих у 2013 році, використання флупіртина було рекомендовано застосовувати не більше, ніж 2 тижні у пацієнтів з гострим боєм, які не могли використовувати інші болезаспокійливі засоби. При цьому потрібно було щотижня робити дослідження функції печінки під час лікування флупіртином. ЕМА також запросила дані для оцінки того, чи дотримувалися цих обмежень в клінічній практиці, і чи були вони ефективними в зниженні ризику розвитку проблем з боку печінки.

При огляді, що розпочався у 2017 році, PRAC розглянув результати отриманих даних разом з наявною на той момент інформацією про користь та ризики, отриману з клінічних випробувань і повідомлень про побічні реакції, включаючи випадки серйозного пошкодження печінки про які повідомлялось раніше. Ґрунтуючись на цьому огляді, CMDh погодилась з PRAC, що обмежень, введених у 2013 році, недостатньо дотримуються в клінічній практиці, а випадки серйозного ураження печінки все ще мають місце, включаючи печінкову недостатність. PRAC вивчив можливість введення подальших заходів з мінімізації ризиків, але не зміг визначити, що могло б підвищити прихильність обмеженням і адекватно знизити ризик проблем з боку печінки.

Таким чином, CMDh погодилась, що пацієнти, які приймають ЛЗ, що містять флупіртин, як і раніше підпадають під вплив серйозних ризиків, що переважають користь від цих ліків. З метою захисту здоров'я населення CMDh схвалила рекомендацію PRAC щодо відкликання торгових ліцензій ЛЗ, що містять флупіртин.

Інформація для пацієнтів

ЛЗ, що містять флупіртин, застосовуються для лікування гострого (короткочасного) болю протягом не більше двох тижнів у дорослих, які не можуть використовувати інші знеболюючі засоби (такі як нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЗ) та слабкі опіоїди).

Ці ліки виводяться з ринку в ЄС через ризик серйозного ураження печінки.

Заходи, спрямовані на зменшення цього ризику, були запроваджені в 2013 році, але вони не були реалізовані досить широко на практиці, і продовжувала надходити інформація про випадки пошкодження печінки. Крім того, додаткових заходів щодо зменшення ризику розвитку уражень печінки неможливо встановити.

З 2013 р. були зареєстровані випадки серйозного пошкодження печінки, у тому числі 23 випадки гострої печінкової недостатності, деякі з яких призвели до смерті або потребували трансплантації. Ці випадки були зареєстровані в Європейській базі даних повідомлень про побічні реакції лікарських засобів (Eudravigilance) в період з квітня 2013 року по грудень 2017 року.

Альтернативні варіанти лікування є доступними. Пацієнти, що мають будь-які запитаннями повинні звернутися до лікаря.

Інформація для медичних працівників

ЛЗ, що містять флупіртин, виводяться з ринку в ЄС через ризик серйозного пошкодження печінки.

Обмеження, введені в 2013 році, що передбачали обмеження використання флупірину до двох тижнів, і регулярний моніторинг функції печінки, не були достатньо дотримані в клінічній практиці. Незважаючи на те, що використання ЛЗ, що містять флупіртин зменшилось, вжиті заходи не були ефективними для мінімізації ризику.

Крім того, неможливо розробити подальші заходи щодо збільшення прихильності до обмежень та адекватного зменшення ризику розвитку пошкоджень печінки.

Медичні працівники повинні враховувати альтернативні методи лікування пацієнтів.

Спеціалісти системи охорони здоров'я в країнах ЄС, де реалізується флупіртин, отримують лист із детальними рекомендаціями про відповідні дії, зокрема, коли лікарські засоби стануть недоступними.

З 2013 р. реєструвалися випадки серйозного пошкодження печінки, у тому числі 23 випадки гострої печінкової недостатності, деякі з яких призвели до смерті або трансплантації. Ці випадки були зареєстровані в Європейській базі даних повідомлень про побічні реакції лікарських засобів (Eudravigilance) в період з квітня 2013 року по грудень 2017 року.

Шість досліджень застосування лікарських засобів з діючою речовиною флупіртин показали невідповідність заходам, які були прийняті для мінімізації ризику їх гепатотоксичності.

Детальніше про ЛЗ

Флупіртин (flupirtine) є анальгетиком (болезаспокійливим), що використовується для лікування гострого (короткочасного) болю протягом не більше ніж 2 тижні у пацієнтів, які не можуть використовувати інші ЛЗ, такі як опіоїди або НПЗЗ. Флупіртин належить до «селективних активаторів нейрональних калієвих каналів». Це означає, що він має здатність відкривати, так звані, калієві канали нервових клітин. Відкриття цих каналів зменшує надмірну електричну активність, що спричинює виникнення больових відчуттів. Лікарські засоби, що містять флупіртин, були дозволені у 1980-х роках і наразі доступні в таких країнах-членах ЄС: Естонії, Німеччині, Латвії, Литві, Люксембурзі, Польщі, Португалії та Словаччині. Вони доступні під декількома торговельними назвами та в різних лікарських формах.

Детальніше про процедуру в ЄС

Огляд флупіртину було розпочато на запит Німеччини за статтею 31 Директиви 2001/83/ЕС.

Огляд попередньо був проведений PRAC, що відповідає за оцінку питань безпеки лікарських засобів для людей, який розробив низку рекомендацій. Оскільки лікарські засоби, що містять флупіртин, зареєстровані на національному рівні, рекомендації PRAC були направлені до CMDh, яка прийняла рішення 21 березня 2018 року. CMDh є органом, що відповідає за забезпечення гармонізації стандартів безпеки лікарських засобів, дозволених через національні процедури у країнах-членах ЄС, а також Ісландії, Ліхтенштейні та Норвегії.

Оскільки CMDh затвердила своє рішення на основі консенсусу, воно буде безпосередньо впроваджене державами-членами ЄС, відповідно до узгодженого графіка.

Посилання:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicinal_products/human_referral_prac_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f