

09.02.2018 «Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) рекомендує відкликати торгові ліцензії болезаспокійливих лікарських засобів, що містять флупіртин (flupirtine)»

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

PRAC рекомендує відкликати торгові ліцензії болезаспокійливого ЛЗ флупіртина. Це означає, що ці ЛЗ більше не будуть доступні в Європейському союзі (ЄС).

Проведений PRAC огляд флупіртину 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.

Протягом огляду, розпочатого 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, PRAC прийшов до висновку, 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.

Тому PRAC вважає, що пацієнти, які приймають ЛЗ, що містять флупіртин, як і раніше піддаються серйозним ризикам, що переважають користь від цих ліків і рекомендує припинити дію торгових ліцензій з урахуванням наявних альтернативних методів лікування.

Рекомендація PRAC буде розглянута Координаційною групою з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh) з метою прийняття остаточного рішення ЕМА.

Пацієнти і медичні працівники повинні враховувати, що торгові ліцензії на ЛЗ, що містять флупіртин, ще не відкликані, і остаточне рішення знаходиться на розгляді. Після того, як процедура в ЄС буде завершена, буде опублікована

додаткова інформація, в тому числі рекомендації для пацієнтів і медичних працівників. Фахівці охорони здоров'я в країнах ЄС, де маркетується флупіртин, також отримають лист з детальною інформацією про відповідні дії, що необхідно реалізувати. Тим часом пацієнти, у яких є будь-які питання, повинні проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом.

Детальніше про ЛЗ

Флупіртин (flupirtine) є анальгетиком (болезаспокійливим), що використовується для лікування гострого (короткочасного) болю протягом не більше ніж 2 тижнів у пацієнтів, які не можуть використовувати інші ЛЗ, такі як опіоїди або нестероїдні протизапальні ліки (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/ЄС.

Огляд 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 тепер будуть направлені до CMDh, яка прийме рішення. 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.

Перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, що містять флупіртин.

Посилання:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Flupirtine-containing_medicines/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500243553.pdf