



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 май 2013 г.
EMA/313994/2013

Държавите членки на ЕС оттеглят разрешението за употреба на алмитрин за перорално приложение

Препоръките на PRAC ще бъдат приложени пряко, тъй като са приети с консенсус от CMDh

Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на ЕС, одобри препоръката на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на EMA за оттегляне на разрешенията за употреба за лекарства за перорално приложение, съдържащи алмитрин, в Европейския съюз (ЕС).

Тъй като препоръката на PRAC е одобрена с консенсус от CMDh, тя ще бъде приложена пряко от държавите членки, в които алмитрин за перорално приложение е разрешен за употреба, в съответствие със съгласувания график с краен срок 25 юли 2013 г.

Алмитрин е стимулант на мозъчния дял, отговарящ за дихателния рефлекс. В ЕС лекарственият продукт е разрешен за употреба във Франция, Полша и Португалия за перорален прием при лечение на хронична дихателна недостатъчност (неспособност на белите дробове да приемат кислород и да отделят въглероден диоксид правилно), която се свързва с хипоксемия (по-ниски от нормалните нива на кислород в кръвта). Тези състояния са особен проблем при пациентите, страдащи от белодробни заболявания, известни като хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), при която се увреждат или блокират дихателните пътища и алвеолите в белите дробове.

Прегледът на данните за безопасност на алмитрин за перорално приложение е поискан от френската агенция по лекарствата, Национална агенция за безопасност на лекарствените и здравните продукти (ANSM), поради съображения, свързани с нежеланите лекарствени реакции, и становището, че наличните доказателства не подкрепят употребата на лекарството при текущото лечение на ХОББ. PRAC заключава, че има ясна връзка между лечението с алмитрин за перорално приложение и потенциално сериозната и продължителна периферна невропатия (увреждане на нервите в ръцете и краката) и значителната загуба на тегло, която допълнително отслабва пациентите. PRAC отбелязва, че съобщаването на случаи продължава дори след като са взети допълнителни предпазни мерки при употреба на лекарствените продукти. В допълнение алмитрин за перорално приложение вече не е включен като препоръчителна терапия в международните насоки за лечение на ХОББ.



CMDh се съгласява със заключението на PRAC, че ползите от тези лекарства не надвишават рисковете, и приема окончателно становище, че трябва да се оттеглят разрешенията за употреба в ЕС.

Информация за пациентите

- Алмитрин, лекарство, което се приема през устата, разрешено за употреба преди няколко години и предназначено за подпомагане на дишането, не е между текущо препоръчаните лечения за белодробни болести.
- Тъй като е доказано, че алмитрин води до риск от увреждане на нервите в ръцете и краката, както и от загуба на тегло, и тъй като в момента се предлагат няколко алтернативни терапии, лекарственият продукт ще бъде оттеглен в ЕС.
- Ако приемате лекарства, съдържащи алмитрин, трябва да уговорите редовен час за преглед при Вашия лекар, който ще преразгледа Вашето лечение. Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Съдържащите алмитрин продукти за перорално приложение вече не трябва да се предписват или дават на пациентите.
- През следващия редовен час за преглед трябва да се преразгледа лечението на пациентите, лекувани с алмитрин за перорално приложение, и да се обмислят подходящи алтернативни лечения.
- Фармацевтите трябва да насочват пациентите, представящи нова рецепта или рецепта за многократна употреба, към техния лекуващ лекар.
- На предписващите лекари и на фармацевтите ще бъде изпратено писмо, което дава допълнителна информация за оттеглянето на разрешението за употреба на алмитрин за перорално приложение.

Препоръките на Агенцията се основават на прегледа на данните за безопасност в целия ЕС.

- Преразглеждането на данните за безопасността потвърждава ясната връзка между лечението с алмитрин за перорално приложение и загубата на тегло и периферната невропатия (която може да е продължителна и вероятно необратима). Дружеството, което предлага алмитрин, установява спонтанно съобщени 795 случая на загуба на тегло и 2 304 случая на периферна невропатия в рамките на 30-годишния период, през който лекарството е предлагано на пазара (представляващ няколко милиона пациенто-месеци лечение). При 489 случая невропатията е определена като необратима или като водеща до последствия. Допълнителните резултати от клинични проучвания предполагат, че невропатията възниква най-често след три или повече месеца на лечение.
- PRAC отбелязва, че съобщенията на случаи на загуба на тегло и периферна невропатия продължават въпреки въвеждането на серия от мерки за свеждане на риска до минимум, включително периодично прилагане (два месеца лечение, последвани от един месец почивка), намаляване на дозата и подходящи предупреждения в информацията за продукта. От септември 2003 г., когато всички тези мерки вече се прилагат, има спонтанни съобщения за 7 случая на загуба на тегло и 20 случая на периферна невропатия. В три от последните случаи пациентите започват да приемат отново алмитрин и това води до повторна поява на невропатични симптоми, включително с последствия при два от случаите.

- Знанията за ХОББ и терапевтичните опции за лечение на болестта са се променили значително от първоначалното разрешаване за употреба на алмитрин за перорално приложение. Алмитрин не е сред терапиите, понастоящем препоръчвани в международните насоки за лечение на ХОББ (GOLD), и наличните доказателства не подкрепят клиничната полза при дългосрочно перорално лечение с лекарствения продукт.

С оглед на потенциално сериозните нежелани лекарствени реакции и липсата на установена роля в текущото лечение на хипоксемична белодробна болест, съотношението полза/риск на алмитрин за перорално приложение вече не счита за благоприятно.

Повече за лекарството

Алмитрин е респираторен стимулант, лекарство, което стимулира мозъчния дял, отговарящ за дихателния рефлекс. В ЕС лекарственият продукт е разрешен за употреба във Франция, Полша и Португалия под формата на 50 mg таблетки (Vectarion, Armanor) за лечение на хронична дихателна недостатъчност (неспособност на белите дробове да приемат кислород и да отделят въглероден диоксид правилно), която се свързва с хипоксемия (по-ниски от нормалните нива на кислород в кръвта).

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи алмитрин, започва през декември 2012 г. по молба на Франция, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Тъй като съдържащите алмитрин лекарства са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която приема окончателното становище. CMDh, представителен орган на държавите членки на ЕС, е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с консенсус, то ще бъде приложено пряко от държавите членки, в които съдържащите алмитрин лекарства са разрешени за употреба. Съгласно препоръките на PRAC разрешенията за употреба за съдържащи алмитрин лекарства за перорално приложение ще бъдат отменени в засегнатите държави членки, което означава, че разрешението лекарствата да бъдат предлагани на пазара е оттеглено.