

24 юли 2014 г.
EMA/444346/2014

CMDh подкрепя временното спиране на метадоновите разтвори за перорално приложение, съдържащи повидон с високо молекулно тегло

Координационна група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)¹ одобри с консенсус препоръката за временно спиране на разрешението за употреба на метадоновите разтвори за перорално (през устата) приложение, съдържащи повидон с високо молекулно тегло. Тези продукти ще останат временно спрени, докато не бъдат преформулирани. Освен това CMDh се съгласи, че метадоновите таблетки, съдържащи повидон с ниско молекулно тегло, трябва да останат на пазара с промени в информацията за продукта.

Метадонът се използва в рехабилитационни програми за предотвратяване или намаляване на симптомите на абстиненция при пациенти с опиоидна зависимост като хероин. Някои перорални форми на метадон съдържат и добавката повидон, която е на разположение в различни молекулни тегла. Независимо че тези лекарства са предназначени за перорална употреба, някои пациенти може да злоупотребяват с метадоновите лекарствени форми за перорално приложение, като ги инжектират венозно. Ако с един лекарствен продукт, съдържащ повидон с високо молекулно тегло (известен като K90), се злоупотребява по този начин, повидонът не се освобождава от организма и се натрупва в клетките на жизненоважни органи, което може да причини сериозно увреждане.

Безопасността на пероралните метадонови лекарства, съдържащи повидон, е преразгледана от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА след съобщения за сериозни нежелани събития при лица, които в миналото са злоупотребявали или понастоящем злоупотребяват с наркотични вещества в Норвегия, които водят до временното спиране на метадоновите перорални разтвори, съдържащи повидон K90, на норвежкия пазар.

От докладите относно употребата и публикуваната литература PRAC оценява наличните данни за безопасността по отношение на рисковете, свързани със злоупотреба чрез инжектиране на метадонови лекарства, съдържащи повидон, и е проведена консултация с група от експерти (които включват патолози и специалисти по пристрастяването). PRAC заключава, че мерките за минимизиране на риска са недостатъчни за смекчаване на рисковете с пероралните разтвори,

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствата, представляващ държавите членки на Европейския съюз (ЕС).

съдържащи повидон с високо молекулно тегло, и поради това се препоръчва временно спиране на тези продукти. Те ще трябва да бъдат подходящо преформулирани преди въвеждането им отново на европейския пазар.

За метадоновите таблетки, съдържащи повидон с по-ниско молекулно тегло (например K25 и K30), наличните данни показват, че този вид повидон се освобождава от тялото и не се натрупва в клетките, както се случва с повидона с високо молекулно тегло. Поради това тези продукти ще останат на пазара и ще бъдат направени промени в информацията за продукта (КХП и листовката), за да се подсили съобщението, че таблетките са само за перорално приложение и не трябва да се приемат по никакъв друг начин.

Тъй като CMDh одобрява с консенсус препоръката на PRAC, сега тя ще се прилага във всички държави членки на ЕС, в които тези лекарства се предлагат на пазара, в съответствие със съгласуван график.

Информация за пациентите

- Метадон се използва за лечение на наркотична зависимост при пациенти, зависими от опиоиди (например хероин). Метадонови лекарствени продукти за перорално приложение са на разположение под формата на разтвори или таблетки и трябва да се приемат само през устата.
- Някои метадонови перорални разтвори съдържат добавка, повидон. Повидон е наличен в различни молекулни тегла. При злоупотреба с метадонови перорални разтвори, съдържащи повидон с високо молекулно тегло (K90), чрез инжектиране вместо чрез перорален прием за какъвто са предназначени, повидонът се натрупва в жизненоважни органи и причинява сериозно увреждане с възможни фатални последици.
- Тъй като такава злоупотреба (венозно инжектиране) може да доведе до потенциално увреждане, метадоновите разтвори, съдържащи повидон K90, ще бъдат спрени.
- Пациентите, приемащи метадонови перорални разтвори с повидон K90, като част от своята програма за рехабилитация, ще преминат на други метадонови лекарства, които не представляват същия риск от натрупване на повидон в жизненоважни органи.
- Метадоновите таблетки, съдържащи повидон с по-ниско молекулно тегло, могат да продължат да бъдат използвани, но на пациентите се напомня, че те трябва да се приемат само през устата. При повидона с ниско молекулно тегло (например K25 и K30) рискът от увреждане е намален, като този вид повидон се освобождава от тялото и не се очаква да се натрупва в клетките, както се случва с повидона с високо молекулно тегло.
- Пациенти, които имат въпроси или притеснения, трябва да се консултират със своя лекар или друг здравен специалист.

Информация за здравните специалисти

- Някои перорални метадонови разтвори съдържат повидон с високо молекулно тегло (K90), който може да бъде вреден, ако се инжектира, тъй като се задържа в тялото и може да доведе до увреждане на тъканите.
- При лица, които злоупотребяват с инжекционни наркотици, са съобщени случаи на отлагания на повидон и сериозни нежелани лекарствени реакции (например анемия и патологични фрактури). Източникът на повидон не може да се потвърди, но съществува вероятност това да

бъде метадоновият перорален разтвор, съдържащ повидон с високо молекулно тегло, след злоупотреба чрез инжектиране.

- Тъй като не са могли да бъдат определени никакви мерки за минимизиране на потенциално увреждане с метадоновите перорални разтвори, съдържащи повидон с високо молекулно тегло, тези разтвори ще бъдат спрени. Те ще трябва да бъдат преформулирани преди въвеждането им отново на пазара.
- Докато тези лекарства са временно спрени, здравните специалисти следва да сменят лечението на своите пациенти с алтернативни метадонови продукти.
- При повидон с ниско молекулно тегло рискът от увреждане е намален, тъй като очакването е да се екскретира лесно и да не се натрупва в клетките. Метадоновите таблетки, съдържащи повидон с ниско молекулно тегло, остават на пазара, но тяхната информация за продукта ще бъде изменена, за да се подсили препоръката, че тези лекарства са само за перорално приложение и не трябва да бъдат прилагани по никакъв друг начин.

Посочените по-горе препоръки се основават на наличните данни за безопасността относно рисковете, свързани със злоупотребата чрез инжектиране на метадонови лекарства, съдържащи повидон. Ефикасността на метадона в опиоидна заместителна терапия е призната и не е била оспорвана в настоящото преразглеждане.

Повече за лекарството

Метадонът е синтетичен опиоид (морфиноподобно вещество). Лекарства, съдържащи метадон, се използват за лечение на наркотична зависимост при пациенти с опиоидна зависимост (като хероин); метадонът предотвратява или намалява симптомите на абстиненция. Лечението с метадон трябва да се прилага в контекста на една по-широка програма за рехабилитация. Метадонът се използва и за лечение на силна болка.

Пероралните метадонови лекарства са налични под формата на разтвори или таблетки; засегнати от настоящото преразглеждане са само пероралните метадонови продукти, съдържащи повидон. Повидон се използва в перорални разтвори като суспендиращо и диспергиращо средство или като свързващо средство в таблетки. Налични са различни видове повидон, които се различават по своето молекулно тегло (мярка за размера на молекулата). Съдържащият се в пероралните метадонови разтвори повидон е с високо молекулно тегло (известен като K90), докато повидонът, използван в метадоновите таблетки, има ниско молекулно тегло (например K25 и K30).

Метадонови лекарства, съдържащи повидон, са разрешени чрез национални процедури в няколко европейски страни. Перорални разтвори са разрешени в Дания, Финландия, Малта, Норвегия, Швеция и Обединеното кралство; таблетки за перорално приложение са разрешени в Дания, Финландия, Унгария, Исландия, Норвегия, Румъния, Испания и Швеция.

Повече за процедурата

Прегледът на пероралните метадонови лекарства, съдържащи повидон, започва на 10 април 2014 г. съгласно член 107i от Директива 2001/83/ЕО, известен като „спешна процедура на Съюза“. То е последвано от решението на NOMA, Норвежката агенция по лекарствата, за временно спиране в Норвегия само на метадоновия перорален разтвор, съдържащ повидон с високо молекулно тегло, предлаган на националния пазар, въз основа на съобщенията за

сериозни нежелани събития при лица, които в миналото са злоупотребявали или понастоящем злоупотребяват с наркотични вещества.

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръката на PRAC е изпратена до Координационната група за процедурата по 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 отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствени продукти, разрешени чрез национални процедури в целия ЕС.

Тъй като CMDh постигна споразумение с консенсус, то ще бъде приложено от държавите членки, в които лекарствата са разрешени, в съответствие със съгласуван график.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu