



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 март 2018 г.
EMA/153044/2018

Одобрение за изтегляне на обезболяващото лекарство флупиртин

Продължава съобщаването на сериозни проблеми с черния дроб въпреки предходните ограничения при употреба

CMDh¹ е одобрила препоръката на EMA да оттегли разрешението за употреба за обезболяващото лекарство флупиртин поради риска от сериозно увреждане на черния дроб. Това означава, че лекарството вече няма да бъде налично.

Препоръката на EMA е резултат от преразглеждане на лекарствата, съдържащи флупиртин, което е започнало, тъй като продължава съобщаването на чернодробни проблеми дори след въвеждането на мерки за [2013](#) управление на този риск. Тези мерки са включвали ограничаване на употребата на флупиртин до не повече от 2 седмици при пациенти с остра болка, които не могат да използват други болкоуспокояващи и провеждат седмични изследвания на чернодробната функция по време на лечението.

Прегледът, извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към EMA, разглежда наличните данни, включително проучвания, оценяващи дали ограниченията от 2013 г. са спазени в клиничната практика. Той също така оценява случаи на сериозно увреждане на черния дроб, съобщавани след прегледа от 2013 г.

CMDh се съгласява със заключението на PRAC, че въведените през 2013 г. ограничения не са били спазени в достатъчна степен и все още се наблюдават случаи на сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност. Освен това не могат да бъдат определени допълнителни мерки за повишаване на придържането към ограниченията, нито за адекватно намаляване на риска от чернодробни проблеми.

CMDh следователно се съгласява, че пациентите, приемащи лекарства, съдържащи флупиртин, продължават да бъдат изложени на сериозни рискове, които надвишават ползите от употребата на тези лекарства. За да защити общественото здраве, CMDh одобрява препоръката на PRAC за оттегляне на разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи флупиртин.

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите—членки на Европейския съюз (ЕС), Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



Информация за пациентите

- Лекарства, съдържащи флупиртин, се прилагат за лечение на остра (краткосрочна) болка, като продължителността на лечение е не по-дълга от две седмици при възрастни, които не могат да използват други болкоуспокояващи (като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и слаби опиоиди).
- Тези лекарства се изтеглят от пазара на ЕС поради риск от сериозно увреждане на черния дроб.
- За ограничаване на този риск през 2013 г. са въведени строги мерки, но те не са приложени достатъчно широко и съобщаването на чернодробни увреждания продължава. Освен това не могат да бъдат определени допълнителни мерки за намаляване на риска от чернодробни проблеми.
- От 2013 г. насам са съобщени случаи на сериозно увреждане на черния дроб, включително 23 случая на остра чернодробна недостатъчност (внезапна загуба на чернодробна функция), някои от които са с фатален изход или са довели до трансплантация след употреба на флупиртин.²
- Достъпни са алтернативни възможности за лечение.
- Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да се свържат с медицински специалист.

Информация за медицинските специалисти

- Лекарствата, съдържащи флупиртин, се изтеглят от пазара на ЕС поради риск от сериозно увреждане на черния дроб.
- Ограниченията, въведени през 2013 г., които включват ограничаване на употребата на флупиртин до две седмици и редовен мониторинг на чернодробните функционални тестове, не са били достатъчно проследени в клиничната практика. Въпреки че употребата на продукти, съдържащи флупиртин е намаляла, введените мерки не са били ефективни за свеждане на риска до минимум.
- Освен това не могат да бъдат определени допълнителни мерки за повишаване на придържането към ограниченията, нито за адекватно намаляване на риска от чернодробни проблеми.
- Медицинските специалисти трябва да обмислят алтернативни лечения за пациентите.
- Медицинските специалисти в страните от ЕС, в които се продава флупиртин, ще получат писмо с подробна информация за подходящите действия, които трябва да бъдат предприети, включително когато лекарството стане неналично.
- От 2013 г. насам случаи на сериозно увреждане на черния дроб, включително 23 случая на остра чернодробна недостатъчност, някои от които са били с фатален изход или са довели до трансплантация, са съобщени след приложение на флупиртин.² Реакциите са непредвидими и точният механизъм, по който флупиртин причинява увреждане на черния дроб, е неизвестен.

² Тези случаи са съобщени в европейската база данни за доклади за предполагаеми нежелани лекарствени реакции (Eudravigilance) между април 2013 г. и декември 2017 г.

- Шест наблюдателни проучвания показват липса на съответствие с въведените мерки за минимизиране на риска от хепатотоксичност.

Повече за лекарството

Флупиртин е лекарство, което се използва за лечение на остра (краткосрочна) болка, като продължителността на лечението не трябва да превишава 2 седмици при пациенти, които не могат да използват други болкоуспокояващи, като опиоиди или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Флупиртин действа като лекарство, „отварящо селективно невроналните калиеви канали“. Това означава, че той отваря специфични пори на повърхността на нервните клетки, наречени калиеви канали. Отварянето на тези канали намалява прекомерната електрическа дейност, която води до голям брой болезнени състояния.

Лекарствата, съдържащи флупиртин, са разрешени за употреба от 80-те години на XX в. и понастоящем се предлагат в следните държави — членки на ЕС: Естония, Германия, Латвия, Литва, Люксембург, Полша, Португалия, Румъния и Словакия. Те се предлагат под няколко търговски имена и в различни форми.

Повече за процедурата

Прегледът на флупиртин е започнал на 26 октомври 2017 г. по искане на Германия, в рамките на [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално прегледът е направен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която приема становище на 21 март 2018 г. CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорна е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като CMDh приема своето становище с консенсус, то ще бъде директно изпълнено от държавите — членки, където лекарствата са разрешени за употреба, съгласно одобрен график.