



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 септември 2013 г.
EMA/563900/2013

Ограничения на употребата на лекарства, съдържащи флупиртин

На 26 юни 2013 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) одобрява с мнозинство нови препоръки за ограничаване на употребата на перорални лекарствени продукти и супозитории, съдържащи флупиртин (*flupirtine*). Тези лекарства следва да се прилагат единствено за лечение на остра (краткосрочна) болка при възрастни, които не могат да използват други болкоуспокояващи като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и слаби опиоиди, и лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици.

В допълнение чернодробните функции на пациентите трябва да се проверяват след всяка пълна седмица на лечение, а лечението трябва да бъде спряно, ако пациентите показват признаци на чернодробни проблеми. Флупиртин не трябва да се използва при пациенти с вече съществуващи чернодробни заболявания, при пациенти, злоупотребяващи с алкохол, както и при пациенти, приемащи други лекарства, за които е известно, че причиняват чернодробни проблеми.

Препоръките са дадени вследствие на преразглеждане, извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към EMA, който проучва съобщенията при употреба на флупиртин чернодробни проблеми, вариращи от високи нива на чернодробни ензими до чернодробна недостатъчност. PRAC оценява наличните данни за чернодробна безопасност, като отбелязва, че няма съобщени случаи на чернодробна недостатъчност или чернодробна трансплантация при пациенти, които приемат лекарството в продължение на 2 седмици или по-малко. Освен това PRAC преглежда наличните данни за ползите от флупиртин и заключава, че въпреки че съществуват данни от проучвания относно лечение на остра болка, няма достатъчно данни, които подкрепят употребата му при лечение на дългосрочна болка.

В допълнение към пероралните лекарства и супозиториите преразглеждането обхваща и инжектируемите лекарства, съдържащи флупиртин, които се прилагат като еднократна инжекция срещу болка след операция. PRAC заключава, че ползите от инжектируемия флупиртин продължават да надвишават рисковете при този начин на прилагане. Лекарите, използващи инжектируем флупиртин, също следва да спазват съответните препоръки, за да сведат до минимум риска за пациентите.



CMDh се съгласява със заключенията на PRAC и одобрява препоръките на PRAC за употреба на лекарства, съдържащи флупиртин. Становището на CMDh е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и приема окончателното правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС, на 5 септември 2013 г.

Информация за пациентите

- Пероралните лекарства и супозиториите, съдържащи флупиртин, следва да се прилагат единствено за лечение на остра (краткосрочна) болка при възрастни, които не могат да използват други болкоуспокояващи средства (като НСПВС и слаби опиоиди). Ако приемате флупиртин, лечението не трябва да продължава по-дълго от 2 седмици.
- Не трябва да приемате флупиртин като дългосрочно лечение за хронична болка. Ако сте приемали флупиртин по-дълго от 2 седмици, лечението Ви трябва да се преразгледа от лекар или фармацевт.
- Тъй като е вероятно флупиртин да окаже ефекти върху черния дроб при някои пациенти, Вашият лекар ще тества чернодробните Ви функции по време на лечението и ще го спре, ако има някакви признаци на чернодробни проблеми.
- Ако се лекувате с флупиртин и имате въпроси или опасения относно Вашето лечение, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

Прегледът на данните за безопасност от базата данни относно нежеланите събития на ЕС разкрива 330 случая на нежелани чернодробни реакции, свързани с флупиртин. Реакциите варират от асимптоматични повишения на стойностите на чернодробните ензими до чернодробна недостатъчност. Не са съобщени случаи на чернодробна недостатъчност или чернодробна трансплантация при пациенти, които са приемали лекарството в продължение на 2 седмици или по-малко.

Във връзка с доказателствата за ефикасност прегледът разкрива липса на достатъчно данни за ползите от флупиртин при хронична болка. По-конкретно липсват достатъчно данни от употребата на флупиртин за период, по-дълъг от 8 седмици.

Въз основа на резултатите от този преглед на здравните специалисти в ЕС се препоръчва да следват следните актуализирани препоръки:

- Пероралните лекарства и супозиториите, съдържащи флупиртин, следва да се прилагат единствено за лечение на възрастни, изпитващи остра болка, и само ако лечението с други болкоуспокояващи средства (като НСПВС и слаби опиоиди) е противопоказно.
- Продължителността на лечението с флупиртин не трябва да превишава 2 седмици, като чернодробните функции на пациентите трябва да се проверяват след всяка пълна седмица на лечение.
- Лечението трябва да бъде спряно при пациенти с отклонения в резултатите на функционалните чернодробни тестове или със симптоми на чернодробни заболявания.
- Флупиртин не трябва да се използва при пациенти с вече съществуващи чернодробни заболявания, при пациенти, злоупотребяващи с алкохол, както и при пациенти, приемащи други лекарства, за които е известно, че причиняват чернодробни проблеми.

- Здравните специалисти трябва да преразгледат лечението на пациенти, приемащи флупиртин, като вземат предвид горепосочените препоръки.

Повече за лекарството

Флупиртин е неопиоидно болкоуспокояващо средство, което се използва за лечение на болка като свързана с мускулно напрежение болка, ракова болка, менструална болка и болка след ортопедична операция или наранявания.

Лекарствата, съдържащи флупиртин, са разрешени за употреба от 80-те години и понастоящем се предлагат в следните държави членки: България, Естония, Германия, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния и Словакия.

Флупиртин се предлага под формата на 100 mg капсули с незабавно освобождаване, 400 mg таблетки с удължено освобождаване, 75 mg и 150 mg супозитории и под формата на инжекционен разтвор (100 mg). 100 mg капсули с незабавно освобождаване се предлагат във всички гореизброени държави членки на ЕС. Другите дозировки и лекарствени форми се предлагат само в Германия.

Флупиртин започва да се използва като алтернативно на опиоидите и НСПВС болкоуспокояващо средство. Впоследствие са определени множество други действия като отпускане на мускулите. 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.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствата, съдържащи флупиртин, започва през март 2013 г. по искане на Германия, съгласно член 107и от Директива 2001/83/ЕО. То следва процедурните стъпки, изложени в член 107и от Директива 2001/83, известни и като спешна процедура на Съюза.

Първоначално данните са разгледани от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на PRAC са изпратени 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 отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с мнозинство, то е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и приема окончателно правнообвързващо решение, валидно в ЕС.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu