

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ПОДРОБНО ОБЯСНЕНИЕ НА ПРИЧИНИТЕ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИТЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СТАНОВИЩЕТО НА СМР

КОНТЕКСТ:

В становището, прието от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба на 20 септември 2007 г., се препоръчва запазването на националните разрешения за употреба на съдържащи нимезулид лекарствени продукти, като в тях се въведат няколко мерки за намаляване на риска (ограничаване на максималната продължителност на терапията, предупреждения за безопасност в информацията за продукта, допълнителни проучвания на безопасността). Значителна част от членовете на Комитета обаче бяха на различно мнение и поддържаха тезата, че профилът полза/риск на тези продукти следва да се счита за отрицателен и че разрешенията за употреба следва да бъдат отменени.

Постоянният комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба обсъди въпроса на 20 януари 2008 г. В хода на заседанието стана ясно, че по отношение на проекта на решение на Комисията, което да последва становището на СНМР, квалифицирано мнозинство не се събира нито в негова подкрепа, нито срещу него.

Получени бяха сигнали, че между компетентните органи на държавите-членки продължава да съществува основно несъгласие относно това дали мерките за намаляване на риска могат да разрешат проблема с риска от хепатотоксичност на продукта. Освен това по време на заседанието беше обсъдено доколко релевантна е новата информация. От дискусията стана видно, че някои държави-членки прилагат на национално ниво мерки, които не са отразени в хармонизираната информация за продукта и чието предназначение е допълнително да намалят рисковете, свързани с нимезулид. При тези мерки по-специално става въпрос за ограничения в показанията (ограничаване до вторично лечение) и в условията на употреба и практиките за предписване. Освен това беше отбелязано, че алтернативните продукти също крият някои рискове, а именно риск от гастроинтестинално кървене.

Предвид ситуацията председателят от Комисията реши да не подлага на гласуване проектът на решение в Постоянния комитет по време на заседанието, а да препрати въпроса към СНМР за допълнително разглеждане на евентуални нови доклади за предполагаема хепатотоксичност, свързана с нимезулид, и идентифициране и разглеждане на съществуващите национални мерки като насоки или препоръки във връзка с употребата на нимезулид с оглед препоръчване на необходими мерки за намаляване на риска.

С писмо от 26 юни 2008 г. председателят на СНМР информира Комисията, че след оценката на новите допълнителни доклади и разглеждане на други мерки за намаляване на риска, докладът за оценка е актуализиран с нова фактологическа информация и в СНМР е подложено на гласуване становище на СНМР, съдържащо същите препоръки като това от септември. СНМР не е успял да събере мнозинство за приемането на становище със същите препоръки.

От горното следва:

- Нимезулид крие риск от хепатотоксичност, включително и риск от фулминантна чернодробна недостатъчност.
- От друга страна преминаването от нимезулид към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства може да увеличи случаите на гастроинтестинална токсичност. Поради това, ако предлагането на нимезулид бъде спряно, може да се наблюдава увеличение в случаите на гастроинтестинална токсичност.
- В рамките на СНМР се поддържат различни възгледи относно оценката доколко този риск може да бъде преодолян чрез мерки за намаляване на риска, които позволяват запазване на продуктите на пазара, и доколко този риск е от такова естество, че разрешението следва да бъде отменено.
- Това несъгласие се наблюдава и по време на заседанието на Постоянния комитет от 20 януари 2008 г.

При препоръка от СНМР и при положение, че оценката на гастроинтестиналната токсичност на нимезулид е извън обхвата на процедурата за преразглеждане по член 107, Комисията ще вземе

мерки да препрати въпроса съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО, при което ще бъде извършена пълна оценка на рисковете и ползите.

НАСТОЯЩО РЕШЕНИЕ:

Европейската комисия счита за целесъобразно запазването на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи нимезулид. Мнозинството в СНМР поддържаше запазване на разрешението, когато Комитетът прие становището си от 20 септември 2007 г., и следването на този възглед се налага като адекватно. В подкрепа на този подход е и фактът, че ще бъде проведена пълна оценка на рисковете и ползите в рамките на процедура по член 31, като рисковете от нимезулид ще бъдат съпоставени с гастроинтестиналните рискове от другите продукти.

Мерките за намаляване на риска, предложени от СНМР, също ще бъдат въведени, тъй като запазването на продукта на пазара безспорно трябва да бъде придружено от мерки, насочени към снижаване на вероятността от инциденти.

С оглед тежестта на инцидентите обаче тези мерки от гледна точка на Комисията следва да бъдат допълнително засилени чрез 1) ограничаване предписването на нимезулид до вторична терапия и чрез 2) въвеждане на ясно определено задължение за титуляря на разрешението за употреба да информира здравните специалисти за рисковете за безопасността, с които е свързан този продукт.

Ограничаването на показанията до вторична терапия има за цел да гарантира, че нимезулид не се използва като рутинно обезболяващо средство, когато има на разположение други възможности за терапия, които крият по-малък риск от хепатотоксичност. Употребата на нимезулид при вторична терапия вече се препоръчва в някои държави-членки чрез насоки относно предписването на лекарства. Ограничението на показанията в кратката характеристика на продукта следва да гарантира, че тази практика на предписване се следва във всички държави-членки, в които продуктът е разрешен.

Тези допълнителни мерки следва да допринесат за намаляване на рисковете, с които е свързана употребата на нимезулид, докато излязат резултатите от препащането по член 31.

Съответните части от обобщението на характеристиките на продукта и опаковката и листовката на системните приложения с нимезулид, както и от условията на разрешението за употреба се изменят, както е посочено в приложения III и IV от настоящото решение.