

Лондон, 16 октомври 2009 г.
Документ за справка: ЕМЕА/263700/2008

Въпроси и отговори относно резултатите от преразглеждането на лекарствата, съдържащи нимезулид¹

Преразглеждането на безопасността за черния дроб на „лекарствени форми за системно приложение“ на лекарствата, съдържащи нимезулид (*nimesulide*), е завършено. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата заключава, че ползите от тези лекарства все още превишават рисковете, както и че се налага ограничаване на употреба им с цел минимизиране на броя на пациентите, развиващи чернодробни усложнения. „Лекарствените форми за системно приложение“ представляват лекарства, които се прилагат като лечение в цялото тяло като таблетки, разтвори и супозитории. Европейската комисия подкрепя становището на CHMP, но въвежда допълнително ограничение за употребата на тези лекарства като „средства от втора линия“ (използвани, когато няма ефект от поне едно друго лекарство).

Какво представлява нимезулид?

Нимезулид е неселективно нестероидно противовоспалително средство (НСПВС). Използва се за лечение на остра (краткотрайна) болка, както и при симптоми на болезнен остеоартрит (подуване на ставите) и първична дисменорея (болки по време на менструалния цикъл). Лекарствата, съдържащи нимезулид, се предлагат от 1985 г. и са разрешени за употреба в много държави-членки². Отпускат се по лекарско предписание.

Защо е преразгледан нимезулид?

CHMP преразглежда нимезулид през 2007 г. поради опасения от чернодробни усложнения. Преразглеждането представлява процедура по член 107, започната през май 2007 г. вследствие на решението на ирландските регулаторни органи по лекарствата да отменят разрешението за употреба на лекарствата, съдържащи нимезулид, за системна употреба, основно поради чернодробни проблеми. Европейската комисия отправя молба към Комитета да подготви становище дали разрешението за употреба за лекарствата, съдържащи нимезулид, трябва да бъдат продължени, променени, прекратени или оттеглени в рамките на ЕС.

В края на преразглеждането през септември 2007 г. CHMP заключава, че наличните данни не подкрепят прекратяването на всички разрешения за употреба в Европа. Въпреки това се препоръчва да се наложат някои ограничения върху начина на предписването на тези лекарства, включително ограничаване на опаковките до 30 дози, както и промяна в предоставяната на лекарите информация, за да се намали рискът от възникване на чернодробни усложнения³.

Приетото през септември 2007 г. становище на CHMP е представено на Европейската комисия за издаване на окончателно решение. Този процес включва консултация с постоянния Комитет

¹ Процедура по член 107 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

² Нимезулид се предлага под формата на оригинални и генерични лекарства в следните държави-членки: Австрия, България, Чешка република, Кипър, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Словения. До декември 2007 г. се е предлагал и в Белгия.

³ Подробеност по отношение на действията, предприети от ЕМЕА, и резултатите от тях могат да се намерят в [документа с въпроси и отговори](#), публикуван през септември 2007 г.

по лекарствените продукти за хуманна употреба, представляващ група от представители на държавите-членки. Постоянният комитет не успява да постигне съгласие и на 8 февруари 2008 г. Европейската комисия отправя молба към СНМР да доуточни становището си, като вземе предвид новите данни за риска от чернодробни проблеми и особено новата информация, предоставена от Ирландия, и да разгледа начините за намаляване на риска, свързан с употребата на нимезулид.

Какви данни преразглежда СНМР?

При последното преразглеждане СНМР взема предвид всички съобщения, докладвани след април 2007 г., за нежелани реакции по отношение на черния дроб при пациенти, приемащи нимезулид, включително съобщенията от Ирландия. Комитетът разглежда също резултатите от едно италианско „симулационно проучване“, проведено от италианските регулаторни органи по лекарствата. Това проучване се основава на съществуващи доклади за честотата на нежеланите реакции с всички НСПВС, за да симулира възможния ефект, който суспензията нимезулид би имала върху честотата на нежеланите реакции, засягащи стомаха и червата. Симулацията взема предвид и повлияването на пациентите, които преминават на алтернативни болкоуспокояващи лекарства.

Комитетът разглежда също въпроса дали държавите-членки са предприели мерки в допълнение към предложението на СНМР от септември 2007 г. за минимизиране на риска от чернодробни проблеми при пациенти, които приемат лекарства, съдържащи нимезулид.

Какви са заключенията от преразглеждането?

Въз основа на преразгледаната допълнителна информация СНМР не променя своите заключения от 2007 г., а именно, че ползите от лекарствените форми за системна употреба на нимезулид все още превишават рисковете, при условие че употребата на тези лекарства е ограничена, за да се поддържа минимален риск от развитие на чернодробни проблеми.

СНМР отбелязва, че единствените допълнителни мерки, предприети от държавите-членки, са промяна в начина на предписване или нивата на възстановяване на лекарствата, съдържащи нимезулид. Това предполага, че препоръчаните през септември 2007 г. мерки, включително промените в информацията за предписване, са подходящи за намаляване на риска от чернодробни проблеми, свързани с нимезулид.

Въпреки това СНМР подчертава, че ползите и рисковете от нимезулид трябва да се оценяват в по-широк контекст. Преразглеждането трябва да обхване всички потенциални рискове от лекарството, особено рисковете от нежелани реакции, засягащи стомаха и червата, които остават извън обхвата на оригиналната процедура по член 107. Това трябва да се осъществи в отделна процедура за сезиране по „член 31“. Такова сезиране се прилага, когато цялостният поглед върху съотношението полза-риск на лекарството е в „интерес на Общността“ (от полза за всички държави-членки).

Поради тежестта на нежеланите реакции Европейската комисия препоръчва да се предприемат допълнителни мерки за намаляване на рисковете от тези нежелани реакции. Европейската комисия отбелязва, че в някои държави-членки нимезулид е ограничен до лечение от втора линия. Поради това ограничението е добавено в информацията за предписване на лекарствата, съдържащи нимезулид. Комисията пояснява също, че компаниите, които предлагат лекарства, съдържащи нимезулид, трябва да информират лекарите за рисковете от тези лекарства.

Европейската комисия издава решение на 16 октомври 2009 г.