

29 ноември 2010 г.
ЕМА/465107/2010 рев.1
ЕМЕА/Н/А-107/001259

Въпроси и отговори относно преразглеждането на разрешенията за употреба на форми за локално приложение на кетопрофен

Резултат от процедура по член 107 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завършва преглед на безопасността и ефективността на лекарства, съдържащи кетопрофен, които се използват за локално (върху кожата) приложение.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията стига до заключението, че ползите от формите за локално приложение на кетопрофен все още са по-високи от рисковете, но че трябва да бъдат взети допълнителни мерки, за да се сведе до минимум рискът от нежелани реакции от страна на кожата.

Какво представлява кетопрофен?

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). НСПВС действат, като блокират ензим, наречен циклооксигеназа, който участва в производството на простагландини. Простагландините са посредници в развитието на възпаление. Като блокира производството им, кетопрофен помага за намаляване признаците на възпаление.

Формите за локално приложение на кетопрофен се използват за лечение на симптоми на болка и възпаление при състояния, като незначителни травми (навяхвания, синини), тендинит (възпаление на сухожилие), остеоартрит на малките стави (оток и болка в малките стави), остра болка в кръста от гръбначен произход и флебит (възпаление на вена).

Лекарства за локално приложение, съдържащи кетопрофен, могат да се намерят във всички държави-членки, с изключение на Нидерландия от 1978 г. Те могат да се предлагат като кремове, гелове, разтвори, спрейове и пластири под различни търговски имена и като генерични лекарства. Могат да бъдат отпускани с и без лекарско предписание.

Какви са основанията за преразглеждане на кетопрофен за локално приложение?

След издаването на нейното разрешение за употреба, Френската регулаторна агенция по лекарствата (Afssaps) разглежда няколко пъти безопасността на лекарства за локално приложение, съдържащи кетопрофен, поради съобщения за фотоалергия (алергични реакции към лекарството, след излагане на слънчева светлина) при пациенти, използващи тези лекарства. В резултат на това във Франция са осъществени мерки за намаляване на вредата, като например включването на предупреждения и предпазни мерки в информацията за продукта, пиктограма върху опаковката и разпространение на писма до здравните специалисти. Независимо от тези мерки се съобщава за нови случаи на фотоалергия, които се появяват дори и след излагане на слънчева светлина в мрачно време. Освен това е съобщено за нови кожни реакции след употреба продукти, съдържащи октокрилен. Октокрилен е химичен слънцезащитен продукт, който се съдържа в няколко козметични продукти и продукти за грижа, като шампоани, кремове за кожата, кремове срещу стареене, средства за почистване на грим и спрейове за коса.

През декември 2009 г. след повторна оценка на тези лекарства Френската агенция заключава, че тяхното съотношение полза/риск вече не е положително и решава временно да спре разрешенията за употреба на всички лекарства за локално приложение, съдържащи кетопрофен, във Франция.

В съответствие с изискванията на член 107 Френската агенция информира CHMP за своите действия, така че Комитетът да може да изготви становище дали разрешенията за употреба за продукти за локално приложение, съдържащи кетопрофен, трябва да се запазят, променят, временно спрат или отменят в целия ЕС.

Какви данни е разгледал CHMP?

CHMP разглежда всички налични данни за безопасност, включително от бази данни на държавите-членки и данни, предоставени от компаниите, продаващи форми за локално приложение на кетопрофен в ЕС. По-специално, Комитетът разглежда отговорите, предоставени от компаниите на списъка с въпроси, свързани с реакции на фоточувствителност, включително фотоалергия при пациенти, използващи тези лекарства.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP отбелязва, че броят на съобщенията за нежелани кожни реакции, включително фотоалергия, е нисък в целия ЕС и че с помощта на подходящи мерки за минимизиране рискът от тези нежелани реакции би могъл да бъде намален. Комитетът също така отбелязва, че независимо от наличието на алтернативни НСПВС за локално приложение в ЕС, кетопрофен е единственото НСПВС за локално приложение, разрешено за лечение на остра болка в кръста.

CHMP стига до заключението, че ползите от лекарства за локално приложение, съдържащи кетопрофен, все още са по-големи от рисковете, но препоръчва следните мерки за минимизиране на риска:

- тези лекарства вече не трябва да бъдат достъпни без рецепта, а следва да се получават само с рецепта от лекар;
- когато кетопрофен за локално приложение се използва заедно с октокрилен, в информацията за продукта трябва да бъдат включени засилени предупреждения относно излагане на слънце, както и препоръка да се преустанови употребата при поява на кожни реакции;

- здравните специалисти и пациентите трябва да бъдат запознати с рисковете от фотоалергия при употреба на кетопрофен за локално приложение и начина за тяхното предотвратяване.

В заключение, CHMP се съгласява да преразгледа ефективността на тези мерки за минимализиране на риска в рамките на три години.

Какви са препоръките за пациентите и за здравните специалисти?

- Лекарите, фармацевтите и пациентите трябва да са осведомени за риска от фотоалергия, свързан с кетопрофен за локално приложение.
- Лекарите трябва да обяснят на своите пациенти как да използват лекарства за локално приложение, съдържащи кетопрофен, по подходящ начин.
- Пациентите трябва да са сигурни, че третираните зони са защитени от слънчева светлина по време на целия период на лечението с кетопрофен и две седмици след неговото спиране. Те трябва да измиват ръцете си внимателно след всяко приложение на кетопрофен.
- Пациентите трябва незабавно да преустановят лечението и да потърсят съвет от своя лекар, ако след прилагане на тези лекарства развият някаква кожна реакция.
- Пациентите, които имат някакви въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия издава решение на 29 ноември 2010 г.

Докладчик:	Philippe Lechat (FR)
Съдокладчик:	Ondřej Slanař (CZ)
Начална дата на процедурата:	17 декември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	5 януари 2010 г., 26 февруари 2010 г. и 7 юни 2010 г.
Дата на становището:	22 юли 2010 г.