



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 януари 2011 г.
ЕМА/725532/2010 рев.
ЕМЕА/Н/А-31/1186

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарства, съдържащи модафинил (modafinil)

Ограничени показания след процедура по преразглеждане съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕС, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на безопасността и ефективността на модафинил. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба на Агенцията заключава, че ползите от лекарствата, съдържащи модафинил, все още превишават рисковете, но употребата им трябва да се ограничи до лечение на нарколепсия. CHMP също така препоръчва допълнителни промени в информацията за продукта, за да се гарантира правилната употреба на лекарствата и подканва производителите да приложат мерки за минимизиране на риска. След повторен преглед Комитетът потвърждава тези препоръки на 18 ноември 2010 г.

Какво представлява модафинил?

Модафинил се използва за подпомагане на будното състояние (помага на хората да остават будни). Точният механизъм, по който действа модафинил, не е напълно изяснен, но най-вероятно той реагира с някои химически вещества в мозъка, наречени невротрансмитери, като например допамин и норадреналин. Лекарствата, съдържащи модафинил се прилагат при пациенти, които страдат от прекомерна сънливост. Прекомерната сънливост може да се причинява от нарколепсия, заболяване, което предизвиква заспиване през деня или може да се дължи на нарушения в съня, което да води до сънливост през деня. Това може да се наблюдава при хора, които работят на смени или при онези, които страдат от обструктивна сънна апнея (състояние, при което се появяват неколкократно паузи в цикъла на дишане през нощта, смущавайки по този начин съня). Прекомерната сънливост може да се появи без известни причини (идиопатична хиперсомния).

Лекарствата, съдържащи модафинил са предлагани на пазара в Европа за първи път през 1992 г. Те се предлагат в Австрия, Белгия, Кипър, Република Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия, Словакия, Испания, Швеция и Обединеното кралство. Лекарствата се предлагат под следните свободно избрани имена: Modasomil, Modiodal, Provigil и Vigil, както и като генерични лекарства.



Какви са основанията за преразглеждане на модафинил?

През 2007 г. Работната група по фармакологична бдителност (PhVWP) към CHMP преразглежда безопасността на лекарствата, съдържащи модафинил поради опасения, че лекарствата са свързани със сериозни психиатрични увреждания (суицидни мисли, мания и симптоми на психоза, като заблуда) и с кожни реакции, включително сериозни реакции, като синдром на Стивънс–Джонсън, живото-застрашаващ вид алергична реакция, засягаща кожата и лигавиците. Това води до актуализация на информацията за продукта за лекарства, съдържащи модафинил в Европа, за да се засилят предупрежденията за тези рискове. PhVWP също така подканя компаниите, които произвеждат лекарства, съдържащи модафинил да предоставят цялата информация, която трябва да се оцени, ако има нужда от допълнителни мерки.

След като PhVWP е получила данните и е започнала тяхната оценка, работната група има допълнителни опасения за лекарствата и затова на 14 май 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство прави искане до CHMP да извърши пълна оценка на съотношението полза-риск на лекарствата, съдържащи модафинил, както и да даде становище дали техните разрешения за употреба трябва да бъдат запазени, изменени, временно прекратени или отменени в рамките на Европейския съюз.

Кои данни е преразгледал CHMP?

Комитетът разглежда всички данни от клиничните изпитвания на модафинил при нарколепсия, обструктивна сънна апнея, нарушения в съня при работа на смени и идиопатична хиперсомния, както и статии от публикуваната литература. CHMP също така разглежда всички нежелани реакции, съобщени при лекарства, съдържащи модафинил. Свикана е и група от експерти по клинични невронауки за да дадат своето мнение.

Какви са заключенията на CHMP?

Като разглежда данните от клиничните изпитвания, Комитетът отбелязва, че ефективността на модафинил при пациенти с нарколепсия е доказана. Въпреки това данните от изпитванията при други нарушения не дават солидни доказателства в подкрепа на употребата на продукта.

Като разглежда данните за безопасност, Комитетът отбелязва, че модафинил е силно свързан с риск от живото-застрашаващи кожни реакции, като този риск е по-висок при деца. Комитетът също така отбелязва връзка между модафинил и психиатрични нежелани реакции, като например суицидни мисли, депресия, психотични епизоди, както и между модафинил и сърдечно-съдови нежелани реакции, като например хипертония (повишено кръвно налягане) и неправилен сърдечен ритъм.

Въз основа на оценката наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP заключава, че ползите от лекарствата, съдържащи модафинил все още превишават рисковете само при лечение на нарколепсия. За обструктивна сънна апнея (включително при пациенти с прекомерна сънливост въпреки правилното използване на машина за непрекъснато положително налягане в дихателните пътища), нарушения в съня при работа на смени и идиопатична хиперсомния, CHMP заключава, че данните за ефективност не са достатъчно, за да се превишат рисковете и по тази причина съотношението полза-риск е отрицателно. Комитетът препоръчва премахването на тези показания от информацията за продукта. В допълнение Комитетът също така препоръчва лекарствата, съдържащи модафинил да не се използват при пациенти с неконтролирана хипертония или неправилен сърдечен ритъм.

Комитетът също отбелязва повишения риск от сериозни живото-застрашаващи кожни реакции на модафинил при деца и съветва той да не се прилага при тази група пациенти.

CHMP също така подканя компаниите, които произвеждат лекарства, съдържащи модафинил да приложат мерки за минимизиране на рисковете. Те включват информиране на медицинските лица за промените в информацията за продукта, породени от последното, и прилагане на проучвания, които разглеждат сърдечно-съдовата и кожната безопасност на модафинил. Тъй като Комитетът отбелязва в своето разглеждане, че модафинил често се използва за състояния, за които не е показан, компаниите също така са подканени да извършат допълнителни проучвания, включително проучване за употребата на лекарството, за да се разгледа защо семейният лекар предписва лекарствата. Освен това данните за злоупотребата с модафинил от студенти в университетите, които в момента се събират, ще се анализират след като са готови.

CHMP потвърждава гореспоменатите заключения след преразглеждане на становището си. Пълните промени, които са направени в информацията за лекарите и пациентите, са представени подробно [тук](#).

Какви са препоръките за предписващите лекари и пациентите?

- Лекарите, предписващи лекарства, съдържащи модафинил, трябва да имат предвид промяната в показанието: модафинил е показан само за лечение на нарколепсия.
- Модафинил **не** трябва да се използва **повече** за лечение на:
 - Обструктивна сънна апнея;
 - Нарушение в съня при работа на смени;
 - Идиопатична хиперсомния.
- Лекарите трябва също така да са наясно с данните за безопасност на лекарствата, съдържащи модафинил, както и да следят пациентите си.
- Пациентите, които приемат лекарства, съдържащи модафинил, трябва да се свържат със своите лекуващи лекари в подходящо време, за да проверят дали трябва да продължат приема.
- Не се налага незабавно прекратяване на лечението с модафинил, но пациентите, които желаят да го спрат, могат да направят това по всяко време.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят с техния лекар или фармацевт.

Европейската комисия публикува решение на 27 януари 2011 г.