



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 януари 2012 г.
ЕМА/СНМР/382884, ред. 1
ЕМЕА/Н/А-31/001261

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарствени продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид

Резултат от процедура по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на безопасността и ефективността на лекарствените продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид (капсули, таблетки, супозитории и прах или гранули за перорална суспензия). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от нимезулид, прилаган системно, все още превишават рисковете, но употребата му трябва да бъде ограничена до лечение на остра болка и първична дисменорея. СНМР издава препоръка лекарственият продукт повече да не се използва за лечение на болезнен остеоартрит.

Какво представлява нимезулид?

Нимезулид е неселективно нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Използва се за лечение на:

- остра (краткотрайна) болка;
- болезнен остеоартрит (подуване на ставите);
- първична дисменорея (болки по време на менструалния цикъл).

Лекарствените продукти, съдържащи нимезулид, се предлагат от 1985 г. и са разрешени за употреба в много държави-членки. Отпускат се само по лекарско предписание.

Лекарствени продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид, се предлагат в следните държави-членки: България, Гърция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Франция и Чешката република. Лекарствени продукти, съдържащи нимезулид, са разрешени за употреба, но не се предлагат на пазара в Австрия и Ирландия.



Защо е преразгледан нимезулид?

Нимезулид е преразгледан през 2007 г. поради опасения от чернодробни увреждания. Процедурата по преразглеждането е задействана от решението на ирландския регулаторен орган по лекарствата, взето през май 2007 г., за спиране на разрешението за употреба на лекарствени продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид, поради нова информация относно случаи на фулминантна чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация¹. Комитетът заключава, че ползите от лекарствените форми на нимезулид за системно приложение все още превишават рисковете от тях, стига употребата на тези лекарства да е ограничена, за да се гарантира, че рискът пациентите да развият чернодробни проблеми е сведен до минимум. За целта Комитетът препоръчва продължителността на лечението да бъде ограничена до най-много 15 дни (също така опаковките да бъдат ограничени до количество, достатъчно за две седмици), нимезулид да бъде ограничен до лечение от втора линия и лекарите да бъдат ясно информирани относно риска. CHMP заключава също, че е необходимо по-пълно преразглеждане на нимезулид, което да обхване всички потенциални рискове от лекарството, особено риска от нежелани реакции, засягащи стомаха и червата, които не попадат в обхвата на първоначалното преразглеждане.

Вследствие на 19 януари 2010 г. Европейската комисия изиска CHMP да проведе пълна оценка на съотношението полза/риск на нимезулид и да издаде становище дали разрешенията за употреба за лекарствените продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид, трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или отнети в Европейския съюз.

Какви данни разглежда CHMP?

Комитетът разглежда наличните след пускането на пазара данни от спонтанни съобщения на нежелани реакции, отделни съобщения от проучвания и епидемиологични (основани на популацията) проучвания. Той разглежда също данните от публикуваната литература, включително публикуваните клинични проучвания, прегледи и обзори, както и съчетаните анализи на резултатите от различни проучвания (сборни анализи и метаанализи).

Какви са заключенията на CHMP?

Комитетът отбелязва, че проучванията, разглеждащи ефективността на нимезулид за облекчаване на остра болка, показват, че той е също толкова ефективен, колкото други обезболяващи НСПВС като диклофенак, ибупрофен и напроксен.

По отношение на безопасността Комитетът отбелязва, че нимезулид е съпроводен от същия риск от причиняване на стомашни и чревни проблеми като другите НСПВС. За да бъде ограничен рискът от нежелани реакции, засягащи черния дроб, вече са въведени няколко ограничения, включително ограничаване до лечение от втора линия, използване на най-ниските ефективни дози за възможно най-кратък срок и максимална продължителност на лечението за остра болка.

CHMP заключава, че нимезулид е свързан с повишен риск от чернодробна токсичност в сравнение с други противовъзпалителни лечения. Понастоящем като допълнително ограничение той препоръчва нимезулид за системно приложение повече да не бъде използван за лечение на болезнен остеоартрит. Комитетът счита, че употребата му за лечение на болезнен остеоартрит, което е хронично заболяване, ще повиши риска от употребата на лекарствата за продължително време с последващо повишаване на риска от чернодробно увреждане.

¹ Член 107 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена. Цялата информация може да бъде намерена на уебсайта на Агенцията на: [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Какви са препоръките за пациентите и предписващите продукта?

- Предписващите продукта повече не трябва да назначават нимезулид за системно приложение за лечение на болезнен остеоартрит.
- Те трябва да преразгледат лечението на пациентите, лекувани за това заболяване, и да изберат подходящо алтернативно лечение.
- Нимезулид трябва да бъде използван само като втори избор и единствено за остра болка или дисменорея.
- Пациентите, които понастоящем приемат нимезулид за системно приложение за болезнен остеоартрит, трябва да се посъветват с лекаря си за назначаване на алтернативно лечение.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Европейската комисия издава решение на 20 януари 2012 г.