

21 януари 2013 г.  
ЕМА/673365/2012 ред. 1  
ЕМЕА/Н/А-31/1311

## Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи толперизон

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

На 21 юни 2012 г. Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане на безопасността и ефективността на толперизон. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че ползите от лекарствените продукти, съдържащи толперизон, приемани перорално (през устата), все още превишават рисковете, но употребата им трябва да бъде ограничена до лечението на възрастни със спастичност след инсулт (скованост). Комитетът препоръча и отмяна на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи толперизон, прилагани с инжекция на територията на Европейския съюз (ЕС).

На 18 октомври 2012 г. Комитетът потвърди тези препоръки след преразглеждане.

### Какво представлява толперизон?

Толперизон (*tolperisone*) представлява мускулен релаксант. Лекарствените продукти, съдържащи толперизон, са разрешени за употреба в няколко държави от ЕС от 60-те години на XX в. за лечение на мускулни спазми (неволеви съкращения) и спастичност, причинена от различни състояния. Те включват неврологични заболявания (свързани с мозъка или нервите, например множествена склероза), заболявания на опорно-двигателния апарат (свързани с гръбначния стълб и големите стави, например тазобедрената), съдови заболявания (свързани с кръвоносните съдове), следхирургична рехабилитация и болест на Литъл (наречена още церебрална парализа – рядко срещано заболяване, при което са увредени части от мозъка, контролиращи движението).

Не е известен точният начин, по който действа толперизон, но се смята, че влияе на главния и гръбначния мозък за понижаване на нервните импулси, предизвикващи съкращаването и втвърдяването на мускулите. Счита се, че като понижава тези импулси, толперизон намалява мускулните съкращения, с което помага за облекчаване на сковаността.

Лекарствените продукти, съдържащи толперизон, се предлагат под формата на таблетки и/или инжекционен разтвор в България, Кипър, Чешката република, Германия, Унгария, Латвия, Литва, Полша, Румъния и Словакия под различни търговски имена.

## **Какви са основанията за преразглеждане на лекарствените продукти, съдържащи толперизон?**

Тъй като са разработени от различни фирми и са разрешени за употреба съгласно националните процедури в държави членки на ЕС, лекарствените продукти, съдържащи толперизон, се използват за лечение на различни състояния в различните държави. Редица показания в дадени държави не са одобрени в Германия, тъй като германската агенция по лекарствата счита, че при тези показания ефективността на толперизон не е доказана. Освен това след пускането му на германския пазар са подадени многобройни съобщения за реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) към толперизон. Затова германската агенция по лекарствата счита, че трябва да се извърши пълна оценка на съотношението полза/риск за толперизон при всички одобрени показания. На 15 юли 2011 г. тя отправя молба към CHMP да издаде становище относно това, дали разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи толперизон, трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в ЕС.

## **Какви данни е преразгледал CHMP?**

CHMP преразглежда данните относно ефективността на пероралния и инжекционния толперизон при отделните показания, включително данни от публикувани клинични проучвания и анализи на различни проучвания, предоставени от фирмите, които предлагат тези лекарства на пазара. Комитетът разгледа и наличните данни от спонтанни съобщения за нежелани лекарствени реакции след пускането му на пазара.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

CHMP отбеляза, че повечето проучвания с перорален толперизон, извършени през 60-те и 70-те години на XX в., са с по-ниско качество от очакваното в наши дни. Наличните данни, подкрепящи употребата на лекарствените продукти, съдържащи толперизон, при заболявания на опорно-двигателния апарат, съдови заболявания, следхирургична рехабилитация и болест на Литъл, са ограничени и неубедителни. Единствено за едно проучване за лечение на спастичност, причинена от неврологични заболявания, се счита, че е с приемливо качество. При него се демонстрира умерено подобрене от 32% при групата на перорален толперизон спрямо 14% при тази на плацебо (сляпо лечение). Проучването обаче включва само възрастни със спастичност след инсулт.

По отношение на безопасността на толперизон CHMP отбеляза, че повече от половината спонтанни съобщения за нежелани лекарствени реакции са реакции на свръхчувствителност, докато по време на клиничните изпитвания, подкрепящи разрешаването за употреба, са наблюдавани само малък брой подобни съобщения. Затова Комитетът препоръчва информацията за продукта да бъде актуализирана, за да се отрази този риск и да се включи предупреждение за признаците на свръхчувствителност.

Следователно въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и като отчита, че рискът от реакции на свръхчувствителност е по-значим, отколкото е било установено преди това, CHMP заключи, че ползите от съдържащите толперизон перорални лекарствени продукти превишават рисковете само при лечението на възрастни със спастичност след инсулт. Също така поради изключително ограничените налични данни в подкрепа на безопасността и препоръките за дозиране на инжекционен толперизон Комитетът заключи, че ползите от тази лекарствена форма не превишават установените рискове и че разрешенията за употреба на съдържащите толперизон инжекционни лекарствени продукти трябва да бъдат отменени.

CHMP потвърди горните заключения след преразглеждане на становището си. Пълните промени по информацията, предназначена за лекарите и пациентите, са налични [тук](#).

### **Какви са препоръките за пациентите?**

- Пациентите трябва да знаят, че ползите от пероралния толперизон превишават рисковете само при лечението на възрастни със спастичност след инсулт.
- Пациентите, които приемат толперизон при други показания или използват инжекционен толперизон, трябва да се консултират със своя лекар при следващия си преглед, за да могат да преминат на подходящо алтернативно лечение.
- Пациентите трябва да обърнат внимание, че симптомите на свръхчувствителност могат да включват зачервяване, обрив, тежък сърбеж по кожата (с подутини), хрипове, затруднено дишане, затруднено преглъщане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане и бързо понижаване на кръвното налягане. Ако получат някой от тези симптоми, пациентите трябва да спрат приема на толперизон и да информират своя лекар.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да се консултират със своя лекар или фармацевт.

### **Какви са препоръките за предписващите лекари?**

- Предписващите лекари са уведомени, че показанията на пероралния толперизон са ограничени до лечение на възрастни със спастичност след инсулт. Лекарите трябва да спрат предписването на толперизон при други показания.
- Предписващите лекари са уведомени, че в ЕС повече не трябва да се използва инжекционен толперизон.
- Пациентите трябва да бъдат информирани относно възможните реакции на свръхчувствителност по време на лечението с толперизон. При появата на симптоми на свръхчувствителност лечението трябва да бъде спряно незабавно.

Европейската комисия издава решение по това становище на 21 януари 2013 г.