



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 октомври 2013 г.
EMA/565019/2013

Ограничения относно употребата на бързодействащи бета-агонисти при акушерски показания – CMDh одобрява препоръките на PRAC

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)¹ одобри с консенсус нови препоръки за ограничаване на употребата на лекарства, наречени „бързодействащи бета-агонисти“. Тези лекарства следва да спрат да се използват в перорални или супозиторни форми при акушерски показания (за лечение на бременни жени), като например за потискане на преждевременно раждане или засилени родилни контракции. Въпреки това инжекционните форми на тези лекарства могат все още да се прилагат за краткосрочна акушерска употреба при определени условия.

Препоръките са дадени съгласно прегледа, извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата, който разглежда известните рискове от нежелани сърдечносъдови реакции (проблеми, които засягат сърцето и кръвоносните съдове) при високи дози бързодействащи бета-агонисти, когато те се използват като токолитици (лекарства, които потискат родилните контракции).

PRAC заключава, че съществува риск от сериозни нежелани сърдечносъдови реакции, едновременно за майката и нероденото бебе, когато високи дози бързодействащи бета-агонисти се използват за акушерски показания, като данните предполагат, че те възникват най-често при продължителна употреба. Като има предвид сърдечносъдовия риск и силно ограничените данни за ефективността на пероралните и супозиторни форми на тези лекарства, PRAC заключава, че съотношението полза/риск на лекарствата не е благоприятно и употребата им при акушерски показания следва да бъде преустановена.

Освен пероралните лекарства и супозиториите, прегледът включва и инжектируемите бързодействащи бета-агонисти, използвани като токолитици. Наличните данни показват, че инжектируемите форми са ефективни за потискане на родилните контракции в кратък срок (до 48 часа). Този период може да позволи на здравните специалисти да вземат други мерки, за които е известно, че подобряват здравето на бебето около момента на раждане. Поради това PRAC заключава, че ползите от инжектируемите форми на тези лекарства продължават да надвишават

¹ CMDh е представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на Европейския съюз (ЕС).



рисковете от тях, когато се прилагат при определени условия: лекарствата следва да се приемат единствено за потискане на преждевременно раждане за период до 48 часа, между 22^{ра} и 37^{ма} седмица от бременността и под контрола на специалист, с непрекъснато наблюдение на майката и нероденото дете. В държавите, където инжектируемите форми са разрешени също за външно обръщане на главата на плода (метод за придвижване на бебето в правилната позиция за раждане) и за спешно приложение при определени условия, PRAC препоръчва те да останат разрешени при тези показания. Комитетът препоръчва да се преработи информацията за предписване с подсилени предупреждения за сърдечносъдовите рискове.

Тъй като препоръките на PRAC са одобрени с консенсус от CMDh, те ще бъдат директно приложени във всички държави членки, в съответствие със съгласуван график. Здравните специалисти ще бъдат уведомени в писмен вид за актуализираните препоръки. Разрешенията за употреба на пероралните и супозиторни лекарствени форми, които са разрешени само за акушерски показания, ще бъдат отменени и Притежателите на разрешенията за употреба трябва да изтеглят лекарствените форми от пазара от най-късно до 25 ноември 2013 г.

Информация за пациентите

- Поради риск от проблеми, засягащи сърцето и кръвообръщението едновременно на майката и нероденото бебе, при употреба на високи дози бързодействащи бета-агонисти, тези лекарства не трябва да се приемат през устата или като супозитории за потискане на преждевременно раждане при бременни жени.
- Лекарствата все още могат да се прилагат интравенозно (във вена) за потискане на преждевременно раждане, но тяхното приложение се ограничава до максимум 48 часа и е разрешено само при жени между 22^{ра} и 37^{мата} седмица от бременността.
- Ако са Ви дадени лекарства за преждевременно раждане по този начин, Вашият лекар ще наблюдава Вас и Вашето бебе по време на лечението и ще спре лечението, ако има каквито и да било признаци на проблеми със сърцето.
- Въпреки че тези лекарства се използват и за лечение на астма, те обикновено се дават в по-ниски дози за това заболяване. Ако получавате лечение с бързодействащи бета-агонисти и имате въпроси или опасения относно лечението, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Високите дози бързодействащи бета-агонисти се свързват с риск от сериозни нежелани сърдечносъдови събития, едновременно за майката и плода, особено когато се използват за продължителен период от време.
- Имайки предвид установения профил на нежеланите сърдечносъдови реакции и силно ограничените данни, доказващи ползите от пероралните форми и супозиториите като краткосрочни или дългосрочни токолитичи, употребата на тези лекарствени форми при акушерски показания следва да бъде преустановена.
- Парентералните бързодействащи бета-агонисти са ефективни за кратък срок и те все още могат да се използват при всички разрешени акушерски показания (инхибиране на преждевременно раждане, външно обръщане на главата на плода, спешно приложение в определени условия). Въпреки това тяхната употреба следва да бъде ограничена до бременни жени между 22 и 37 гестационна седмица, като жените, приемащи тези лекарства, следва да бъдат под контрола на специалист по време на лечението, което се ограничава до 48 часа.

- Парентералните бързодействащи бета-агонисти не следва да се използват при жени с анамнеза за сърдечни заболявания или когато продължаването на бременността е опасно за майката или плода.

Препоръките са издадени след преглед на наличните данни за сърдечносъдова безопасност относно лекарствата фенотерол, хексопреналин, изоксуприн, ритодрин, салбутамол и тербуталин, когато те се използват за акушерски показания. Разгледаните данни произхождат от клинични проучвания, доклади след разрешаване за употреба и публикуваната литература.

Повече за лекарството

Бързодействащите бета-агонисти са разрешени за употреба чрез национални процедури в няколко държави членки на Европейския съюз (ЕС) и се предлагат от много години под различни търговски имена. Лекарствата, включени в прегледа на ЕС, са: фенотерол, хексопреналин, изоксуприн, ритодрин, салбутамол и тербуталин, които са разрешени за токолитично лечение (за потискане на родилни контракции). Те се предлагат под формата на таблетки, перорални разтвори, инжекционни или инфузионни разтвори и супозитории.

Бързодействащите бета-агонисти действат чрез стимулиране на рецептор на повърхността на клетките, наречен „бета-2 адренергичен рецептор“, който предизвиква отпускане на гладките мускули. Гладките мускули присъстват в много органи, включително върху вътрешните лигавици на въздушните пътища, кръвоносните съдове, стомаха и червата и матката. Лекарствата са наречени „бързодействащи“, защото действат бързо, като обикновено проявяват ефекта си, продължаващ няколко часа, за по-малко от пет минути.

Повече за процедурата

Процедурата по преглед на бързодействащите бета-агонисти е открита през ноември 2012 г. по искане на Унгарската агенция по лекарствата, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Тъй като всички бързодействащи бета-агонисти са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh). CMDh, представителен орган на държавите членки на ЕС, е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с консенсус, то ще бъде директно приложено от държавите членки, в които лекарствата са разрешени за употреба.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu