



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. září 2013
EMA/563900/2013

Omezení použití léčivých přípravků obsahujících flupirtin

Dne 26. června 2013 Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMDh) svojí většinou schválila nová doporučení pro omezení použití perorálních léčivých přípravků a čípků obsahujících flupirtin. Tyto léčivé přípravky by se měly používat pouze k léčbě akutní (krátkodobé) bolesti u dospělých, kteří nemohou užívat jiné léky proti bolesti, jako jsou nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) a slabé opioidy, a léčba by neměla trvat déle než 2 týdny.

U pacientů by navíc měly být po každém dokončeném týdnu léčby kontrolovány jaterní funkce, a pokud se u pacientů vyskytnou jakékoli příznaky jaterních obtíží, léčba by měla být ukončena. Flupirtin nesmějí rovněž užívat pacienti s již existujícím onemocněním jater nebo problémy s užíváním alkoholu nebo pacienti užívající jiné léčivé přípravky, o kterých je známo, že působí jaterní obtíže.

Doporučení následuje po přezkoumání provedeném Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky, který se zabýval hlášenými jaterními obtížemi u flupirtinu, sahajícími od zvýšení jaterních enzymů až po selhání jater. Výbor PRAC zhodnotil dostupné údaje týkající se bezpečnosti pro játra, přičemž konstatoval, že u pacientů, kteří užívali léčivý přípravek po dobu 2 týdnů a méně, nebyly hlášeny žádné případy selhání nebo transplantace jater. Výbor PRAC přezkoumal také dostupné údaje týkající se přínosů flupirtinu a dospěl k závěru, že i když existují údaje ze studií v rámci léčby akutní bolesti, neexistuje dostatečné množství údajů na podporu použití v léčbě dlouhodobé bolesti.

Kromě perorálních léčivých přípravků a čípků se toto přezkoumání týkalo také injekčních léčivých přípravků obsahujících flupirtin, které byly podávány ve formě jednorázové injekce proti bolesti po chirurgickém zákroku. Výbor PRAC dospěl k závěru, že při tomto způsobu použití přínosy injekčního flupirtinu i nadále převyšují jeho rizika. Lékaři užívající injekční flupirtin by se také měli řídit příslušnými doporučeními pro minimalizaci rizika pro pacienty.

Skupina CMDh souhlasila se závěry výboru PRAC a schválila doporučení výboru PRAC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících flupirtin. Stanovisko skupiny CMDh bylo zasláno Evropské komisi, která ho dne 5. září 2013 schválila a přijala konečné právně závazné rozhodnutí pro celou EU.



Informace pro pacienty

- Perorální léčivé přípravky i čípky obsahující flupirtin by se měly používat pouze k léčbě akutní (krátkodobé) bolesti u dospělých, kteří nemohou užívat jiné léky proti bolesti (např. NSAID a slabé opioidy). Pokud užíváte flupirtin, léčba by neměla trvat déle než 2 týdny,
- flupirtin byste také neměli užívat jako dlouhodobou léčbu chronické bolesti. Jestliže užíváte flupirtin po dobu delší než 2 týdny, je nutné, aby vaši léčbu zkontroloval váš lékař nebo lékárník,
- protože flupirtin může mít u některých pacientů účinky na játra, váš lékař u vás provede během léčby test jaterních funkcí, a pokud se objeví jakékoli příznaky jaterních obtíží, léčbu ukončí,
- jestliže jste léčeni flupirtinem a máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se vaší léčby, konzultujte je se svým lékařem či lékárníkem.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Přezkoumání bezpečnostní údajů z databáze nežádoucích účinků hlášených v rámci EU odhalilo 330 případů nežádoucích jaterních příhod s podezřením na souvislost s flupirtinem. Tyto příhody sahaly od asymptomatického zvýšení jaterních enzymů až po selhání jater. U pacientů, kteří užívali léčivý přípravek po dobu 2 týdnů a méně, nebyly hlášeny žádné případy selhání či transplantace jater.

S ohledem na důkazy o účinnosti toto přezkoumání zdůrazňuje nedostatek údajů o přínosu flupirtinu u chronické bolesti. Chyběly zejména údaje o účinnosti při použití flupirtinu po dobu delší než 8 týdnů.

Na základě zjištění z toho přezkoumání je zdravotnickým pracovníkům v rámci EU určeno následující aktualizované doporučení:

- perorální léčivé přípravky i čípky obsahující flupirtin by se měly používat pouze k léčbě akutní bolesti u dospělých, a to pouze tehdy, jestliže je kontraindikována léčba jinými léky proti bolesti (např. NSAID a slabými opioidy),
- doba trvání léčby flupirtinem by neměla přesáhnout 2 týdny a po každém dokončeném týdnu léčby by měly být zkontrolovány jaterní funkce pacienta,
- u všech pacientů s abnormálními výsledky testů jaterních funkcí nebo se symptomy jaterního onemocnění musí být léčba ukončena,
- flupirtin nesmějí užívat pacienti s již existujícím onemocněním jater nebo problémy s užíváním alkoholu nebo pacienti užívající jiné léčivé přípravky, o kterých je známo, že působí jaterní obtíže,
- zdravotničtí pracovníci by měli u pacientů užívajících flupirtin přehodnotit léčbu vzhledem k výše uvedeným doporučením.

Více o léčivém přípravku

Flupirtin je neopioidní lék proti bolesti, který se používá k léčbě bolesti, např. bolesti související se svalovým napětím, bolesti při nádorovém onemocnění, menstruační bolesti a bolesti po ortopedickém chirurgickém zákroku či poraněních.

Léčivé přípravky obsahující flupirtin jsou registrovány od 80. let 20. století a v současnosti jsou dostupné v následujících členských státech EU: v Bulharsku, Estonsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Německu, Polsku, Portugalsku, Rumunsku a na Slovensku.

Flupirtin je k dispozici ve formě 100mg tobolek s okamžitým uvolňováním, 400mg tablet s prodlouženým uvolňováním, 75mg a 150mg čípků a jako injekční roztok (100 mg). V 11 výše uvedených členských státech jsou k dispozici 100mg tobolky s okamžitým uvolňováním. Další dávkování a léčivé formy jsou k dispozici pouze v Německu.

Flupirtin byl poprvé zaveden jako lék proti bolesti představující alternativu k opioidům a NSAID. Následně byly zjištěny mnohé další účinky, jako například svalová relaxace. Flupirtin funguje jako „selektivní otvírač nervových draslíkových kanálů“. To znamená, že otevírá specifické póry na povrchu nervových buněk, zvané draslíkové kanály. Otevření těchto kanálů snižuje nadměrnou elektrickou aktivitu, která vede k mnoha bolestivým stavům.

Více o postupu

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících flupirtin bylo zahájeno v březnu 2013 na žádost Německa dle článku 107i směrnice 2001/83/ES. Přezkoumání se řídilo procedurálními kroky stanovenými v článku 107i směrnice 2001/83, také známými jako postup Unie pro naléhavé záležitosti.

Přezkoumání těchto údajů provedl nejdříve výbor PRAC. Doporučení výboru PRAC bylo zasláno skupině CMDh, která přijala konečné stanovisko. Skupina CMDh, orgán reprezentující členské státy EU, zodpovídá za zajištění sjednocených bezpečnostních standardů u léčivých přípravků registrovaných národními postupy v celé EU.

Vzhledem k tomu, že stanovisko skupiny CMDh bylo většinově přijato, bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a přijala konečné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Kontaktujte naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu