

PŘÍLOHA V

PODROBNÝ VÝKLAD DŮVODŮ PRO DOPLŇKOVÉ PODMÍNKY A OMEZENÍ STANOVISKA VÝBORU PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

SOUVISLOSTI:

Stanovisko přijaté Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 20. září 2007 doporučilo zachovat vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících účinnou látku nimesulid s tím, že budou přijata opatření na minimalizaci několika rizik (omezení maximální délky léčby, bezpečnostní upozornění v příbalových informacích, další bezpečnostní studie). Významná část členů Výboru ovšem vyjádřila odlišný postoj. Je toho názoru, že by profil prospěšnost/riziko těchto přípravků měl být považován za negativní a že by registrace měly být spíše zrušeny.

Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky tuto záležitost projednával dne 20. ledna 2008. Během zasedání se ukázalo, že návrh rozhodnutí Komise vycházející ze stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky nezíská kvalifikovanou většinu pro ani proti.

Rovněž se ukázala zásadní přetrvávající neshoda mezi příslušnými orgány členských států, pokud jde o schopnost opatření na minimalizaci rizik řešit riziko hepatotoxicity přípravku. Kromě toho se na zasedání hovořilo o důležitosti nových informací. Z diskuse rovněž vyplynulo, že některé členské státy používají na vnitrostátní úrovni opatření, která se neodrážejí v harmonizovaných informacích o přípravku, a mají v úmyslu dále snižovat rizika spojená s účinnou látkou nimesulid. To se týká zejména omezení indikace (s omezením druhotné léčby) a podmínek užívání a praxe při vydávání předpisů. Dále bylo zjištěno, že alternativní přípravky rovněž představují určitá rizika, zejména pokud jde o gastrointestinální krvácení.

Vzhledem ke stavu věcí se předseda Komise rozhodl nepředložit návrh rozhodnutí k hlasování Stálého výboru během zasedání, ale předat záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky k dalšímu prošetření jakýchkoli podezření na hepatotoxicitu týkající se účinné látky nimesulid, jakož i k vytipování a zvážení stávajících vnitrostátních opatření (pokynů nebo doporučení) s ohledem na používání účinné látky nimesulid, a to s cílem doporučit nezbytná opatření na minimalizaci rizik.

Dopisem ze dne 26. července 2008 informoval předseda Výboru pro humánní léčivé přípravky Komisi, že po vyhodnocení nových dodatečných zpráv a úvah o jiných opatřeních na minimalizaci rizik byla hodnotící zpráva aktualizována a doplněna o nové věcné informace. Předseda dále uvedl, že stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky, které obsahuje stejná doporučení jako zářijové stanovisko, bylo předloženo k hlasování ve Výboru pro humánní léčivé přípravky. Ve Výboru pro humánní léčivé přípravky se nenašla většina hlasů pro přijetí stanoviska se stejnými doporučeními.

Z výše uvedeného plyne:

- Účinná látka nimesulid představuje riziko hepatotoxicity, včetně rizika fulminantního selhání jater.
- Na druhé straně by přechod od účinné látky nimesulid k jiným nesteroidním protizánětlivým lékům mohl vést k zvýšenému výskytu gastrointestinální toxicity. Může proto docházet k nárůstu počtu případů gastrointestinální toxicity, pokud účinná látka nimesulid již nebude dostupná.
- V rámci Výboru pro humánní léčivé přípravky existují různé názory na hodnocení, zda mohou být rizika potlačena opatřeními na minimalizaci rizik, jež dovolí ponechat přípravky na trhu, nebo zda je riziko tak velké, že by registrace měla být zrušena.
- Tento nesoulad byl zaznamenán rovněž během zasedání Stálého výboru dne 20. ledna 2008.

Na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky a vzhledem k tomu, že hodnocení gastrointestinální toxicity účinné látky nimesulid bylo mimo působnost přezkumu podle článku 107, předloží Komise záležitost výboru v souladu s článkem 31 směrnice 2001/83/ES, podle něhož bude vypracováno plné hodnocení poměru prospěšnosti a rizika.

TOTO ROZHODNUTÍ:

Evropská komise je toho názoru, že je žádoucí zachovat registraci pro léčivé přípravky obsahující účinnou látku nimesulid. Většinový názor v rámci Výboru pro humánní léčivé přípravky během přijímání stanoviska výboru dne 20. září 2007 podporoval ponechání registrace. Je proto vhodné se tímto většinovým stanoviskem řídit. Tento postoj je umocněn skutečností, že podle článku 31 bude provedeno plné hodnocení poměru prospěšnosti a rizik, přičemž budou zvážena rizika účinné látky nimesulid oproti gastrointestinálním rizikům jiných přípravků.

Měla by rovněž být přijata opatření na minimalizaci rizik navržená Výborem pro humánní léčivé přípravky, neboť není pochyb o tom, že zachování registrace přípravku musí být doplněno opatřeními s cílem snížit výskyt nežádoucích příhod.

Vzhledem k závažnosti nežádoucích příhod by však podle názoru Komise měla tato opatření být zintenzivněna 1) omezením předpisování účinné látky nimesulid pro druhotnou léčbu a 2) zavedením jasné povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci informovat zdravotnické pracovníky o bezpečnostních rizicích spojených s tímto přípravkem.

Omezení indikace na druhotnou léčbu má za cíl zajistit, aby účinná látka nimesulid nebyla používána jako běžný tišící prostředek, pokud existují jiné alternativy léčby s omezeným hepatotoxickým rizikem. Používání účinné látky nimesulid v druhotné léčbě je již nyní doporučováno některými členskými státy v pokynech k předpisům léčivých přípravků. Omezení indikace v souhrnu údajů o přípravku má zajistit, aby tato praxe při vydávání předpisů byla dodržována ve všech členských státech, kde je přípravek registrován.

Tato dodatečná opatření by měla přispět k minimalizaci rizika spojeného s užíváním účinné látky nimesulid, dokud nebude znám výsledek přezkoumání podle článku 31.

Příslušné oddíly souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, jakož i podmínky registrace systémových přípravků účinné látky nimesulid se pozmění podle příloh III a IV tohoto rozhodnutí.