



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. ledna 2012  
EMA/CHMP/382884 Rev. 1  
EMA/H/A-31/001261

## Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání systémových přípravků obsahujících nimesulid

Výsledky postupu podle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum bezpečnosti a účinnosti systémových přípravků obsahujících nimesulid (tobolky, tablety, čípky a prášek nebo granule k přípravě perorální suspenze). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy systémově podávaného nimesulidu i nadále převyšují jeho rizika, ale že jeho používání by mělo být omezeno na léčbu akutní bolesti a primární dysmenorey. Výbor CHMP vydal doporučení, aby nimesulid již nebyl používán k léčbě bolestivé osteoartritidy.

### Co je nimesulid?

Nimesulid je neselektivní nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID). Používá se k léčbě:

- akutní (krátkodobé) bolesti,
- bolestivé osteoartritidy (otoku kloubů),
- primární dysmenorey (bolesti provázející menstruační krvácení).

Přípravky obsahující nimesulid jsou dostupné od roku 1985 a jsou registrovány v řadě členských států EU. Tyto přípravky jsou dostupné pouze na lékařský předpis.

Systémové přípravky obsahující nimesulid jsou dostupné v těchto členských státech: Bulharsko, Česká republika, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko a Slovinsko. Přípravky obsahující nimesulid jsou také registrovány v Rakousku a Irsku, avšak na trhu v těchto zemích nejsou dostupné.

### Proč byl nimesulid přezkoumáván?

Nimesulid byl přezkoumáván v roce 2007 z důvodu obav z poškození jater. Přezkum byl zahájen v květnu 2007 na základě rozhodnutí irského regulačního úřadu pro léčivé přípravky o omezení registrace systémových přípravků obsahujících nimesulid vzhledem k novým informacím o případech akutního jaterního selhání, kdy musela být provedena transplantace jater.<sup>1</sup> Výbor CHMP dospěl



k závěru, že přínosy systémových přípravků obsahujících nimesulid i nadále převyšují jejich rizika za podmínky, že je použití těchto přípravků omezeno za účelem minimalizace rizika rozvoje jaterních onemocnění u pacientů. Z tohoto důvodu výbor CHMP doporučil, aby doba trvání léčby byla omezena na dobu maximálně 15 dní (balení by měla být také omezena na množství potřebné pro dvoutýdenní léčbu), aby použití nimesulidu bylo omezeno na léčbu druhé volby a aby lékaři dostali jasné informace o jeho rizicích. Výbor CHMP dále dospěl k závěru, že je třeba provést úplnější přezkum nimesulidu, který by posoudil všechna potenciální rizika přípravku, především riziko nežádoucích účinků postihujících žaludek a střevo, jimiž se původní přezkum nezabýval.

V důsledku toho dne 19. ledna 2010 Evropská komise požádala výbor CHMP, aby provedl úplné vyhodnocení poměru přínosů a rizik nimesulidu a aby vydal stanovisko, zda by měla být rozhodnutí o registraci systémových přípravků obsahujících nimesulid v rámci Evropské unie zachována, pozměněna, pozastavena nebo stažena.

### **Které údaje výbor CHMP přezkoumal?**

Výbor CHMP přezkoumal dostupné údaje získané ze spontánních hlášení nežádoucích účinků po uvedení přípravku na trh, ze zpráv o klinických hodnoceních a z epidemiologických (populačních) studií. Byly přezkoumány také údaje získané z odborných publikací, včetně publikovaných klinických hodnocení, posouzení, přehledů a kombinovaných analýz výsledků různých studií (souhrnné analýzy a metaanalýzy).

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Výbor CHMP uvedl, že studie zabývající se účinností nimesulidu v léčbě akutní bolesti prokázaly, že nimesulid je stejně účinný jako jiné léky NSAID proti bolesti, například diklofenak, ibuprofen a naproxen.

S ohledem na bezpečnost výbor CHMP uvedl, že riziko vzniku žaludečních a střevních potíží je u nimesulidu stejné jako u jiných léků NSAID. S cílem omezit riziko nežádoucích účinků postihujících játra již byla v minulosti zavedena některá omezení, včetně omezení použití jako léčby druhé volby, podávání nejnižších účinných dávek po co nejkratší možnou dobu a maximální doby trvání léčby u akutní bolesti.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že nimesulid byl spojen se zvýšeným rizikem jaterní toxicity v porovnání s jinými protizánětlivými léky. Jako další omezení výbor CHMP nyní doporučuje, aby nimesulid k systémovému podání již nebyl používán k léčbě bolestivé osteoartritidy. Výbor CHMP se domnívá, že systémové podávání nimesulidu k léčbě bolestivé osteoartritidy, což je chronické onemocnění, zvýší riziko používání těchto přípravků k dlouhodobé léčbě s následným zvýšením rizika poškození jater.

### **Jaká jsou doporučení pro pacienty a předepisující lékaře?**

- Předepisující lékaři by již neměli předepisovat systémově podávaný nimesulid k léčbě bolestivé osteoartritidy.
- Předepisující lékaři by měli znovu posoudit léčbu pacientů, u kterých je léčena bolestivá osteoartritida, za účelem volby vhodné alternativní léčby.

---

<sup>1</sup> Článek 107 směrnice 2001/83/ES, v platném znění. Úplné informace jsou k dispozici na internetových stránkách agentury EMA v sekci [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Nimesulid by měl být používán pouze jako léčba druhé volby a pouze k léčbě akutní bolesti nebo dysmenorey.
- Pacienti, kterým je v současné době systémově podáván nimesulid k léčbě bolestivé osteoartritidy, by se měli obrátit na svého lékaře a domluvit se na alternativní léčbě.
- Pacienti, kteří mají jakékoliv otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 20. ledna 2012.