



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/563900/2013

Περιορισμοί σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φλουπιρίνη

Στις 26 Ιουνίου 2013, η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) υιοθέτησε κατά πλειοψηφία νέες συστάσεις για τον περιορισμό της χρήσης των πόσιμων φαρμακευτικών προϊόντων και των υποθέτων που περιέχουν φλουπιρίνη. Τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την αντιμετώπιση του οξέος (βραχυχρόνιου) πόνου σε ενήλικες που δεν μπορούν να λάβουν άλλα αναλγητικά, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και ασθενή οπιοειδή. Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 2 εβδομάδες.

Επιπλέον, η ηπατική λειτουργία των ασθενών πρέπει να παρακολουθείται μετά από κάθε εβδομάδα θεραπείας, ενώ η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που παρατηρηθούν ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων. Επίσης, η φλουπιρίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο ή προβλήματα κατάχρησης οινόπνευματος, ούτε σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν ηπατικά προβλήματα.

Οι συστάσεις που διατυπώνονται προέκυψαν κατόπιν επανεξέτασης των φαρμάκων από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, η οποία διερεύνησε τα αναφερθέντα ηπατικά προβλήματα με τη φλουπιρίνη, τα οποία ποικίλουν από αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων έως ηπατική ανεπάρκεια. Η PRAC αξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ηπατική ασφάλεια, επισημαίνοντας ότι δεν υπήρχαν περιστατικά ηπατικής ανεπάρκειας ή μεταμόσχευσης ήπατος σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο για 2 εβδομάδες ή λιγότερο. Επίσης, η PRAC εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα οφέλη της φλουπιρίνης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ενώ υπήρχαν δεδομένα από μελέτες για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου, δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα για τη στήριξη της χρήσης του στην αντιμετώπιση του μακροχρόνιου πόνου.

Πέραν των πόσιμων σκευασμάτων και των υποθέτων, η ως άνω επανεξέταση αφορά επίσης τα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φλουπιρίνη τα οποία χορηγούνται άπαξ για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου. Η PRAC απεφάνθη ότι τα οφέλη των ενέσιμων σκευασμάτων φλουπιρίνης εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά όταν χρησιμοποιούνται με τον συγκεκριμένο τρόπο. Οι γιατροί οι οποίοι χρησιμοποιούν ενέσιμα σκευάσματα που περιέχουν φλουπιρίνη πρέπει να τηρούν τις σχετικές συμβουλές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου που ενέχεται για τους ασθενείς.



Η CMDh συμφώνησε με τα πορίσματα της PRAC και ενέκρινε τις συστάσεις της PRAC σχετικά με τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φλουπιρτίνη. Η θέση της CMDh υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 5 Σεπτεμβρίου 2013 την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες προς τους ασθενείς

- Τα πόσιμα φαρμακευτικά προϊόντα και τα υπόθετα που περιέχουν φλουπιρτίνη πρέπει να χορηγούνται μόνο για την αντιμετώπιση του οξέος (βραχυχρόνιου) πόνου σε ενήλικες οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν άλλα αναλγητικά (όπως ΜΣΑΦ και ασθενή οπιοειδή). Εάν λαμβάνεται φλουπιρτίνη, η θεραπεία σας δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 2 εβδομάδες.
- Δεν πρέπει να λαμβάνετε φλουπιρτίνη ως μακροχρόνια θεραπεία για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου. Εάν λαμβάνετε φλουπιρτίνη για περισσότερο από 2 εβδομάδες, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να επανεξετάσουν τη θεραπεία σας.
- Επειδή η φλουπιρτίνη ενδέχεται να έχει επίδραση στο ήπαρ ορισμένων ασθενών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας θα εξετάσει την ηπατική σας λειτουργία και, εάν προκύψουν ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων, η θεραπεία θα διακοπεί.
- Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με φλουπιρτίνη και έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με τη θεραπεία, πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Η επανεξέταση των δεδομένων ασφάλειας από τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις ανεπιθύμητες ενέργειες αποκάλυψε 330 περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών στο ήπαρ για τα οποία υπάρχει υποψία ότι συνδέονται με τη φλουπιρτίνη. Τα συμβάματα ποικίλλουν από ασυμπτωματική αύξηση των ηπατικών ενζύμων έως ηπατική ανεπάρκεια. Δεν αναφέρθηκε κανένα περιστατικό ηπατικής ανεπάρκειας ή μεταμόσχευσης ήπατος σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο για 2 εβδομάδες ή λιγότερο.

Σε ό,τι αφορά τα αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα, από την επανεξέταση προέκυψε έλλειψη επαρκών δεδομένων σχετικά με τα οφέλη της φλουπιρτίνης στον χρόνιο πόνο. Ειδικότερα, παρατηρήθηκε έλλειψη δεδομένων αποτελεσματικότητας της χρήσης της φλουπιρτίνης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 8 εβδομάδων.

Σύμφωνα με τα ευρήματα της συγκεκριμένης επανεξέτασης, διατυπώνονται οι ακόλουθες επικαιροποιημένες συστάσεις για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στην ΕΕ:

- Τα πόσιμα φαρμακευτικά προϊόντα και τα υπόθετα φλουπιρτίνης πρέπει να χορηγούνται σε ενήλικες μόνο για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου και μόνο στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αναλγητικά (όπως ΜΣΑΦ και ασθενή οπιοειδή) αντενδείκνυται.
- Η διάρκεια της θεραπείας με φλουπιρτίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες, ενώ η ηπατική λειτουργία του ασθενή πρέπει να εξετάζεται μετά από κάθε εβδομάδα θεραπείας.
- Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή συμπτώματα ηπατικής νόσου.
- Η φλουπιρτίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο ή προβλήματα κατάχρησης οινόπνευματος, ούτε σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν ηπατικά προβλήματα.

- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να επανεξετάζουν τη θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν φλουπιρίνη, λαμβάνοντας υπόψη τις προαναφερθείσες συστάσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η φλουπιρίνη είναι μη οπιοειδές αναλγητικό το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου, όπως ο πόνος που σχετίζεται με μυϊκή τάση, ο καρκινικός πόνος, η δυσμηνόρροια και ο πόνος μετά από ορθοπαιδική χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμούς.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φλουπιρίνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1980 και διατίθενται επί του παρόντος στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βουλγαρία, Γερμανία, Εσθονία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία και Σλοβακία.

Η φλουπιρίνη διατίθεται υπό μορφή καψακίων άμεσης αποδέσμευσης 100 mg, δισκίων εκτεταμένης αποδέσμευσης 400 mg, υποθέτων 75 mg και 150 mg, και υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος (100 mg). Τα καψάκια άμεσης αποδέσμευσης 100 mg διατίθενται στα 11 κράτη μέλη της ΕΕ που αναφέρθηκαν ανωτέρω. Οι άλλες περιεκτικότητες και φαρμακοτεχνικές μορφές διατίθενται μόνο στη Γερμανία.

Η φλουπιρίνη χρησιμοποιήθηκε αρχικά ως εναλλακτικό αναλγητικό των οπιοειδών και ΜΣΑΦ. Επακολούθως, διαπιστώθηκαν πολλαπλές δράσεις της ουσίας, όπως η μυοχαλαρωτική της δράση. Η φλουπιρίνη δρα ως εκλεκτικός ενεργοποιητής νευρωνικών διαύλων καλίου. Αυτό σημαίνει ότι ανοίγει συγκεκριμένους πόρους στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων που ονομάζονται διαυλοι καλίου. Η διάνοξη των εν λόγω καναλιών μειώνει την υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα που προκαλεί επώδυνες καταστάσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φλουπιρίνη κινήθηκε τον Μάρτιο του 2013 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, δυνάμει του άρθρου 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η εν λόγω διαδικασία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83, γνωστή επίσης και ως επείγουσα διαδικασία της Ένωσης.

Η επανεξέταση των εν λόγω δεδομένων πραγματοποιήθηκε αρχικά από την PRAC. Οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη CMDh, η οποία εξέδωσε οριστική γνωμοδότηση. Η CMDh, οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Καθότι η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία, υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ.

Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπων Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu