



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. května 2013
EMA/313994/2013

Perorální almitrin má být v členských státech EU stažen

Doporučení výboru PRAC bude přímo implementováno na základě konsenzu skupiny CMDh

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), regulační orgán pro léčivé přípravky zastupující členské státy EU, odsouhlasila doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) stáhnout v rámci Evropské unie (EU) povolení uvádět na trh perorální léčivé přípravky obsahující almitrin.

Protože doporučení výboru PRAC bylo schváleno skupinou CMDh na základě konsenzu, bude nyní implementováno přímo členskými státy, ve kterých je perorální almitrin registrován, podle odsouhlaseného harmonogramu, který by měl být hotov do 25. července 2013.

Almitrin je látka stimulující tu část mozku, která je zodpovědná za dýchací reflex. V rámci EU je registrován ve Francii, Polsku a Portugalsku k perorálnímu užívání v rámci léčby chronického respiračního selhání (neschopnosti plic řádně vychytávat kyslík a zbavovat se oxidu uhličitého), které je spojeno s hypoxémií (nižší než normální hladinou kyslíku v krvi). Tento stav představuje problém zejména u pacientů s onemocněním plic, které je známo jako chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), u kterého dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a alveolů uvnitř plic.

Přezkoumání bezpečnosti perorálního almitrinu bylo požadováno francouzskou agenturou pro léčivé přípravky, Národní agenturou pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (ANSM), z důvodu obav týkajících se nežádoucích účinků a vzhledem k tomu, že dostupné údaje nepodporují použití léčivého přípravku v současné léčbě CHOPN. Výbor PRAC dospěl k závěru, že existuje jasná spojitost mezi léčbou perorálním almitrinem a potenciálně závažnou dlouhotrvající periferní neuropatií (poškození nervů rukou a nohou) a významnou ztrátou hmotnosti, která pacienty dále oslabuje. Výbor PRAC uvedl, že přestože byla zavedena další opatření týkající se použití léčivých přípravků, jsou i nadále hlášeny další případy. Perorální almitrin již navíc není zařazen do doporučené terapie v rámci mezinárodních léčebných pokynů pro léčbu CHOPN.

Skupina CMDh souhlasila se závěry výboru PRAC, že přínosy těchto léčivých přípravků nepřevyšují jejich rizika, a přijala konečné stanovisko v tom smyslu, že rozhodnutí o registraci by v rámci EU měla být stažena.



Informace pro pacienty

- Almitrin, léčivý přípravek, který byl registrován před několika lety pro perorální použití za účelem zlepšení dýchání, v současnosti není v léčbě plicních onemocnění doporučován.
- Protože bylo prokázáno, že almitrin sebou nese riziko poškození nervů rukou i nohou i ztráty hmotnosti, a protože nyní je k dispozici řada alternativních léčebných možností, měl by být almitrin v rámci EU stažen.
- Jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující almitrin, měl(a) byste si se svým lékařem sjednat vhodný termín schůzky, na které se domluvíte na úpravě léčby. Pacienti, kteří mají jakékoli otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Perorální léčivé přípravky obsahující almitrin by se dále neměly pacientům předepisovat či podávat.
- U pacientů léčených perorálním almitrinem by měla být na další plánované návštěvě léčba přehodnocena a měly by být zváženy vhodné alternativní možnosti léčby.
- Lékárníci by měli odkázat pacienty s novým nebo opakovaným předpisem zpět na jejich ošetřujícího lékaře.
- Předepisujícím lékařům a lékárníkům bude zaslán dopis, ve kterém jim budou poskytnuty další informace o stažení perorálního almitrinu.

Doporučení agentury je založeno na přezkoumání bezpečnosti v rámci EU.

- Přezkoumání bezpečnosti potvrdilo jasnou spojitost léčby perorálním almitrinem s významným úbytkem tělesné hmotnosti a periferní neuropatií (která může být dlouhotrvající, případně nevratná). Společnost uvádějící almitrin na trh zjistila během 30letého období, kdy byl léčivý přípravek na trhu, 795 spontánně hlášených případů úbytku tělesné hmotnosti a 2 304 případů periferní neuropatie (což představuje několik milionů pacient-měsíců léčby). Ve 489 případech byla neuropatie považována za nevratnou nebo vedla k následkům. Další výsledky z klinických studií naznačovaly, že neuropatie byla nejčastější po třech nebo více měsících léčby.
- Výbor PRAC uvedl, že případy úbytku tělesné hmotnosti a periferní neuropatie byly hlášeny i nadále, i přes zavedení řady opatření pro minimalizaci rizik, včetně sekvenčního podání (dva měsíce léčby následované měsíční pauzou), snížení dávky a vhodného upozornění v informacích o přípravku. V rámci spontánních hlášení bylo v období od září 2003, kdyby byla zavedena všechna tato opatření, hlášeno 7 případů úbytku tělesné hmotnosti a 20 případů periferní neuropatie. Ve třech případech periferní neuropatie byla pacientům podána léčba almitrinem znovu, což vedlo k návratu neuropatických symptomů, včetně následků u dvou z těchto pacientů.
- Od doby původní registrace perorálního almitrinu se chápání CHOPN i terapeutické možnosti léčby značně změnily. Almitrin v současnosti nepředstavuje léčbu doporučenou v mezinárodních pokynech pro léčbu CHOPN (GOLD) a dostupné důkazy nepodporují klinický přínos u dlouhodobé perorální léčby tímto léčivým přípravkem.

Vzhledem k potenciálně závažným nežádoucím účinkům a vzhledem k tomu, že v současnosti není určena role almitrinu v léčbě hypoxemického plicního onemocnění, není dále považován poměr přínosů a rizik perorálního almitrinu za příznivý.

Více o léčivém přípravku

Almitrin je respirační stimulant, léčivý přípravek, který stimuluje část mozku, která je zodpovědná za dýchací reflex. V rámci EU je registrován ve Francii, Polsku a Portugalsku ve formě 50mg tablet (přípravky Vectarion, Armanor) k léčbě chronického respiračního selhání (neschopnosti plic řádně vychytávat kyslík a zbavovat se oxidu uhličitého), které je spojeno s hypoxémií (nižší než normální hladinou kyslíku v krvi).

Více o postupu

Přezkoumání perorálních léčivých přípravků obsahujících almitrin bylo zahájeno v prosinci 2012 na žádost Francie podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání těchto údajů provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Protože léčivé přípravky obsahující almitrin jsou všechny registrovány vnitrostátně, doporučení výboru PRAC bylo zasláno koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která přijala konečné stanovisko. Skupina CMDh, orgán reprezentující členské státy EU, zodpovídá za zajištění sjednocených bezpečnostních standardů u léčivých přípravků registrovaných vnitrostátními postupy v rámci EU.

Jelikož stanovisko bylo přijato skupinou CMDh na základě konsenzu, bude přímo implementováno členskými státy, ve kterých jsou léčivé přípravky obsahující almitrin registrovány. V souladu s doporučením výboru PRAC budou rozhodnutí o registraci pro perorální léčivé přípravky obsahující almitrin v dotčených členských státech zrušena, což znamená, že bylo staženo povolení uvádět tyto léčivé přípravky na trh.