



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. mai 2013
EMA/313994/2013

Suukaudse almitriini müügiload võetakse Euroopa Liidu liikmesriikides tagasi

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus viiakse pärast inimravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste töörühma konsensuslikku otsust otse ellu

Inimravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste töörühm – ravimitega seotud küsimusi reguleeriv asutus, mis esindab Euroopa Liidu liikmesriike – kiitis heaks Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus, et almitriini sisaldavate suukaudsete ravimite müügiload tuleb kogu Euroopa Liidus tagasi võtta.

Et inimravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste töörühm kiitis ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus konsensuslikult heaks, siis viiakse see kokkulepitud ajakava (peab olema lõpetatud 25. juuliks 2013) kohaselt otse ellu kõigis liikmesriikides, kus on suukaudse almitriini müügiluba.

Almitriin stimuleerib aju seda osa, mis vastutab hingamisrefleksi eest. Euroopa Liidus on kroonilise hingamispuudulikkusega (kopsude võimetus omastada piisaval määral hapnikku ja vabaneda süsihappegaasist) seotud hüpokseemia (normist väiksem vere hapnikusisaldus) ravi näidustusel suukaudse almitriini müügiluba Prantsusmaal, Poolas ja Portugalis. Mainitud haigusseisundid on eriti suur probleem kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel. Selle haiguse korral kahjustuvad või ummistuvad hingamisteed ja kopsudes olevad õhukotikesed.

Suukaudse almitriini hindamist nõudis Prantsusmaa raviamet (ravimite ja tervisetoodete ohutuse riiklik amet, ANSM) ravimi kõrvaltoimete pärast ja arvamuse tõttu, et olemasolevad tõendid ei toeta selle ravimi kasutamist kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse praeguses ravis. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et esineb selge seos suukaudse almitriinravi ning potentsiaalselt raske ja pikaajalise perifeerse neuropaatia (käte ja jalgade närvide kahjustus) ning kehakaalu languse vahel, millel on patsientide tervist nõrgestav mõju. Ravimiohutuse riskihindamise komitee märkis, et sellistest juhtudest on teatatud jätkuvalt ka pärast seda, kui ravimi kasutamisel rakendati täiendavaid ettevaatusabinõusid. Peale selle ei ole ravi suukaudse almitriiniga enam soovitatav kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi rahvusvahelistes juhistes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusega, et ravimi kasulikkus ei ole suurem kui sellega



kaasnevad riskid, ja võttis vastu lõpliku seisukoha, et nimetatud ravimite müügiloa tuleb kogu Euroopa Liidus tagasi võtta.

Teave patsientidele

- Almitriin, suukaudne hingamist kergendav ravim, mis sai müügiloa palju aastaid tagasi, ei ole enam kopsuhaiguste korral soovitatav ravimeetod.
- Kuivõrd almitriini korral on näidatud, et see on seotud käte ja jalgade närvide kahjustuse ning kehakaalu languse riskiga, ja arvestades asjaolu, et praegu on olemas terve rida alternatiivseid ravimeetodeid, võetakse selle ravimi müügiloa kogu Euroopa Liidus tagasi.
- Kui te kasutate almitriini sisaldavat ravimit, siis pöörduge oma arsti poole (seda ei pea tegema kohe), et oma edasist ravi arutada. Mis tahes küsimuste korral pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Teave tervishoiutöötajatele

- Almitriini sisaldavaid suukaudseid ravimeid ei tohi enam patsientidele välja kirjutada ega anda.
- Nende patsientide raviskeem, kes kasutavad suukaudset almitriini, tuleb üle vaadata järgmisel plaanilisel visiidil. Vajaduse korral tuleb kaaluda alternatiivset sobivat ravi.
- Apteekrid peavad uue või kordusretseptiga patsientidel paluma pöörduda oma raviarsti poole.
- Arstidele ja apteekritele saadetakse kiri, milles neile antakse lisateavet suukaudse almitriini müügiloa tagasivõtmise kohta.

Euroopa Raviameti soovitusel põhinevad üleeuroopalisel ohutuse hindamisel.

- Ohutuse hindamine kinnitas selget seost almitriinravi ja kehakaalu languse ning perifeerse neuropaatia (mis võib olla pikaajaline või isegi pöördumatu) vahel. Almitriini turustav ettevõtte tegi kindlaks, et ravimi turustamise 30aastase perioodi vältel (vastab mitmele miljonile patsiendi ravikuule) on ettevõtte saanud 795 spontaanset teatist kehakaalu languse kohta ja 2304 teatist perifeerse neuropaatia juhu kohta. 489 juhul oli neuropaatia teatise kohaselt pöördumatu või seotud järelhaigusega. Lisaandmed kliinilistest uuringutest näitasid, et neuropaatia esinemine oli kõige sagedam pärast kolmekuulist või pikemat ravi.
- Ravimiohutuse riskihindamise komitee märkis, et kehakaalu languse ja perifeerse neuropaatia juhtudest teatatakse jätkuvalt vaatamata võetud riskivähendusmeetmetele, sealhulgas vaheaegadega raviskeemi juurutamine (kahekuulisele ravile järgneb ühekuuline vahe), annuse vähendamine ja vastavad hoiatused ravimiteabes. Pärast meetmete võtmist 2003. aasta septembris on tulnud 7 spontaanset teatist kehakaalu languse ja 20 teatist perifeerse neuropaatia kohta. Kolmel juhul nimetatuid alustati ravi almitriiniga korduvalt, mis tõi kaasa neuropaatia sümptomite taastekke, neist kahel juhul koos järelhaigusega.
- Teadmised kroonilisest obstruktiivsest kopsuhaigusest ja selle ravi võimalused on pärast suukaudse almitriini esmase müügiloa andmist oluliselt muutunud. Praegu kehtivad kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi rahvusvahelised juhised (GOLD) ei soovita ravi almitriiniga ja olemasolevad tõendid ei kinnita kliinilist kasulikkust pikaajalise suukaudse almitriinravi korral.

Võttes arvesse potentsiaalselt raskeid kõrvaltoimeid ja veenvalt tõendatud kohtade puudumist hüpokseemiaga seotud kopsuhaiguste tänapäevases ravis, ei ole almitriini kasulikkuse ja riski tasakaal enam soodne.

Teave ravimi kohta

Almitriin on hingamist stimuleeriv ravim, mõjutades aju seda osa, mis vastutab hingamisrefleksi eest. Euroopa Liidus on almitriini 50 mg tablettide (kaubanduslikud nimetused: Vectarion, Armanor) müügiluba Prantsusmaal, Poolas ja Portugalis, kus see on näidustatud kroonilise hingamispuudulikkusega (kopsude võimetus omastada piisaval määral hapnikku ja vabaneda süsihappegaasist) seotud hüpokseemia (normist väiksem vere hapnikusisaldus) ravis.

Teave menetluse kohta

Suukaudsete almitriini sisaldavate ravimite hindamine algatati Prantsusmaa nõudmisel 2012. aasta detsembris direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt.

Eelkirjeldatud andmed vaatas esimesena üle ravimiohutuse riskihindamise komitee. Et kõigil almitriini sisaldavatel ravimitel olid riiklikud müügiloa, saadeti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale, kes võttis vastu lõpliku seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on asutus, mis esindab Euroopa Liidu liikmesriike ja vastutab selle eest, et kogu Euroopa Liidus kehtiksid riikliku menetluse vahendusel müügiloa saanud ravimite ühtsed ohutusstandardid.

Et inimravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste töörühma seisukoht võeti vastu konsensuslikult, siis viiakse see liikmesriikides, kus on almitriini sisaldavate ravimite müügiluba, otse ellu. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel tühistatakse vastavates riikides suukaudsete almitriini sisaldavate ravimite müügiloa, mis tähendab, et nende ravimite turustamise luba on tagasi võetud.