



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. toukokuuta 2013
EMA/313994/2013

Suun kautta otettavan almitriinin myyntilupa peruutetaan EU:n jäsenvaltioissa

Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) suositus astuu voimaan heti CMDh:n hyväksynnän jälkeen

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh), joka on EU:n jäsenvaltioita edustava lääkevalvontaelin, on hyväksynyt EMAn lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksen suun kautta otettavien almitriinia sisältävien valmisteiden myyntilupien peruuttamisesta Euroopan unionissa (EU).

Koska CMDh puolsi PRAC:n suositusta yksimielisesti, suositus täytäntöönpannaan hyväksytyn aikataulun mukaisesti jäsenvaltioissa, joissa suun kautta otettavalla almitriinilla on myyntilupa. Täytäntöönpanon takaraja oli 25. heinäkuuta 2013.

Almitriini stimuloi hengitysrefleksistä vastaavaa aivojen osaa. Se on hyväksytty EU:ssa Ranskassa, Puolassa ja Portugalissa kroonisen hengitysvajauksen (keuhkojen kyvyttömyys huolehtia hapensaannista ja hiilidioksidin poistosta) ja siihen liittyvän hypoksemian (veren vähähappisuus) hoitoon suun kautta otettuna. Nämä sairaudet ovat erityisen ongelmallisia potilailla, joilla on keuhkohtaumatauti (COPD), jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat.

Ranskan lääkevirasto (ANSM) pyysi almitriinin turvallisuusarviointia sivuvaikutuksiin liittyvien huolenaiheiden vuoksi ja siksi, että käytettävissä oleva näyttö ei tukenut lääkkeen käyttöä keuhkohtaumataudin nykyhoidossa. PRAC katsoi, että suun kautta otetun almitriinin ja mahdollisesti vakavan ja pitkäaikaisen perifeerisen neuropatian (käsien ja jalkojen hermovaurioiden) sekä potilaan tilaa heikentävän merkittävän painonlaskun välillä on selvä yhteys. PRAC pani merkille, että ilmoituksia tapauksista on tehty vielä senkin jälkeen, kun näiden lääkkeiden käyttöä koskevat lisävarotoimet otettiin käyttöön. Lisäksi suun kautta otettavaa almitriinia ei enää mainita suositeltavana hoitona keuhkohtaumataudin kansainvälisissä hoito-ohjeissa.

CMDh puolsi PRAC:n päätelmää siitä, että näiden lääkkeiden hyöty ei ole niiden riskejä suurempi, ja antoi lopullisen lausunnon siitä, että näiden lääkkeiden myyntiluvat on peruutettava EU:ssa.



Tietoa potilaille

- Almitriini on lääke, joka hyväksyttiin useita vuosia sitten hengityksen helpottamiseen suun kautta otettuna, mutta sitä ei enää suositella keuhkosairauksien hoitoon.
- Almitriinin myyntilupa peruutetaan EU:ssa, koska on osoitettu, että almitriini aiheuttaa riskin käsien ja jalkojen hermovaurioista ja painonlaskusta, ja koska tätä nykyä on saatavilla useita vaihtoehtoisia hoitomuotoja.
- Jos käytät almitriinia sisältävää lääkettä, sovi ei-kiireellinen käynti lääkärille hoidon uudelleenarviointia varten. Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Suun kautta otettavia almitriinia sisältäviä lääkevalmisteita ei saa enää määrätä tai jakaa potilaille.
- Suun kautta otettavaa almitriinia käyttävien potilaiden hoito on arvioitava seuraavan sovitun käynnin yhteydessä, ja soveltuvia vaihtoehtoisia hoitomuotoja on harkittava.
- Apteekkihenkilökunnan on pyydettävä uutta tai uusittua reseptiä esittäviä potilaita ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
- Lääkkeen määrääjille ja apteekkihenkilökunnalle lähetetään kirje, jossa on lisätietoa suun kautta otettavan almitriinin myyntiluvan peruuttamisesta.

Viraston suositukset perustuvat EU:n laajuiseen turvallisuusarviointiin.

- Turvallisuusarvioinnissa vahvistui selvä yhteys suun kautta otettavan almitriinin ja merkittävän painonlaskun sekä perifeerisen neuropatian (joka voi olla pitkäaikaista ja mahdollisesti korjautumatonta) välillä. Almitriinia markkinoiva yhtiö sai tietoonsa 795 spontaania ilmoitusta painonlaskusta ja 2 304 ilmoitusta perifeerisestä neuropatiasta niiden 30 vuoden aikana, jolloin lääkettä on markkinoitu (mikä vastaa useita miljoonia potilashoitokuukausia). 489 tapauksessa neuropatia ilmoitettiin korjautumattomaksi tai jälkitilaan johtaneeksi. Kliinisistä tutkimuksista saadut lisätulokset viittaavat siihen, että neuropatia oli yleisintä, kun hoito oli jatkunut kolme kuukautta tai pidempään.
- PRAC totesi, että painonlaskusta ja perifeerisestä neuropatiasta on tehty ilmoituksia vielä senkin jälkeen, kun käyttöön otettiin useita riskinpientämistoimia, kuten jaksottainen annosteluohjelma (kahden kuukauden ajan hoitoa ja sen jälkeen kuukauden tauko), annoksen pienentäminen ja asianmukaisten varoitusten lisääminen tuotetietoihin. Kaikki nämä toimet oli otettu käyttöön syyskuussa 2003, jonka jälkeen painonlaskusta on tehty seitsemän spontaania ilmoitusta ja perifeerisestä neuropatiasta 20 ilmoitusta. Kolmessa neuropatiatapauksessa potilaat altistuivat almitriinille uudelleen, jolloin neuropatian oireet uusiutuvat ja kahdessa tapauksessa seurasi jälkitila.
- Keuhkohtaumatautia koskeva tieto ja sen hoitovaihtoehdot ovat muuttuneet huomattavasti sen jälkeen, kun suun kautta otettavalle almitriinille myönnettiin ensimmäinen myyntilupa. Almitriinin käyttöä ei tällä hetkellä suositella keuhkohtaumataudin kansainvälisissä hoito-ohjeissa (GOLD), eivätkä käytettävissä olevat todisteet tue sitä, että tämän lääkkeen pitkäaikaisesta käytöstä suun kautta olisi kliinistä hyötyä.

Koska almitriinia sisältäviin suun kautta otettaviin lääkevalmisteisiin liittyy vakavien haittavaikutusten riski eikä niillä ole vakiintunutta roolia hypokseemisen keuhkosairauden nykyhoidossa, niiden hyöty-riskisuhde ei enää ole suotuisa.

Lisätietoa lääkkeestä

Almitriini on hengitystä stimuloiva aine. Se on lääke, joka stimuloi hengitysrefleksistä vastaavaa aivojen osaa. Se on hyväksytty EU:ssa Ranskassa, Puolassa ja Portugalissa 50 mg:n tabletteina (Vectarion, Armanor) kroonisen hengitysvajauksen (keuhkojen kyvyttömyys huolehtia hapensaannista ja hiilidioksidin poistosta) ja siihen liittyvän hypoksemian (veren vähähappisuus) hoitoon.

Lisätietoa menettelystä

Almitriinia sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan pyynnöstä joulukuussa 2012 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Asiaan liittyvät tiedot arvioi ensin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC). Koska almitriinia sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty kansallisesti, PRAC:n suositukset toimitettiin keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh), joka antoi lopullisen lausunnon. CMDh on EU:n jäsenvaltioita edustava elin, joka vastaa EU:ssa kansallisten menettelyn kautta hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisuusstandardien yhtenäisyyden varmistamisesta.

Koska CMDh:n lausunto hyväksyttiin yksimielisesti, se täytetään heti jäsenvaltioissa, joissa suun kautta otettavilla almitriinia sisältävillä lääkevalmisteilla on myyntilupa. Suun kautta otettavien almitriinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat peruutetaan asianomaisissa jäsenvaltioissa PRAC:n suosituksen mukaisesti.