



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. május 29.
EMA/313994/2013

A szájon át alkalmazott almitrint visszavonják az EU tagállamaiban

A PRAC ajánlását a CMDh konszenzusát követően azonnal végrehajtják

Az EU tagállamait képviselő gyógyszerügyi engedélyező testület, a CMDh (Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek) jóváhagyta az EMA farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottságának (PRAC) ajánlását, amely szerint az almitrin-tartalmú szájon át alkalmazott gyógyszerkészítményeket vissza kell vonni az Európai Unió piacáról.

Mivel a PRAC ajánlását a CMDh konszenzussal jóváhagyta, azt minden tagállamban végre kell hajtani, ahol a szájon át alkalmazott almitrin-tartalmú gyógyszerkészítményeket forgalmazzák. A végrehajtás ütemtervét 2013. július 25-ig kell véglegesíteni.

Az almitrin az agyban a légzési reflexért felelős részt serkentő hatóanyag. Az EU-ban ezt a készítményt Franciaországban, Lengyelországban és Portugáliában engedélyezték szájon át történő alkalmazásra a hipoxémiával (a normálnál alacsonyabb oxigénszint a vérben) társuló krónikus légzési elégtelenség kezelésére (amikor a tüdő nem képes megfelelően oxigént felvenni és széndioxidot leadni). Ezek az állapotok különösen nagy problémát jelentenek azon betegek számára, akik tüdőbetegségben, például krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvednek, amikor a légutak és a tüdőben lévő hólyagok károsodtak vagy elzáródtak.

A szájon át alkalmazott almitrin biztonságosságának felülvizsgálatát a francia gyógyszerügynökség, a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség (ANSM) kérte, mert a mellékhatásokkal kapcsolatos aggályok merültek fel, és a rendelkezésre álló bizonyítékok nem támasztották alá a gyógyszer alkalmazását a COPD kezelésében. A PRAC megállapította, hogy egyértelmű összefüggés van a szájon át alkalmazott almitrin-kezelés, valamint a potenciálisan súlyos és hosszan tartó perifériás neuropátia (a kezekben és lábokban lévő idegek károsodása) és a betegeket tovább gyengítő jelentős testsúlyvesztés között. A PRAC megjegyezte, hogy az után is érkeztek bejelentések ilyen esetekről, miután a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban további óvintézkedéseket vezettek be. A szájon át alkalmazott almitrin a COPD kezelésére vonatkozó nemzetközi irányelvekben sem szerepel már javasolt terápiaként.

A CMDh egyetértett azzal a PRAC azon véleményével, hogy ezen gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázataikat, és azt a végső álláspontot képviselte, hogy a forgalomba hozatali engedélyt vissza kell vonni az EU-ban.



Tájékoztató a betegek számára

- Az almitrin szájon át alkalmazandó gyógyszer, amelyet néhány évvel ezelőtt engedélyeztek a légzés megkönnyítésére, de jelenleg már nem szerepel a tüdőbetegségek kezelésére ajánlott terápiák között.
- Tekintettel arra, hogy az almitrin alkalmazása esetén fennáll a kezekben és a lábakban lévő idegek károsodásának, valamint a testsúlyvesztésnek a kockázata, és hogy ma már több alternatív kezelés is rendelkezésre áll, a gyógyszert visszavonják az EU piacáról.
- Ha Ön almitrint tartalmazó gyógyszert szed, kérjük, forduljon kezelőorvosához a kezelés felülvizsgálata érdekében. A betegek további kérdéseikkel forduljanak kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- A szájon át alkalmazandó, almitrin-tartalmú készítmények a továbbiakban nem írhatók fel, illetve nem adhatók ki a betegek számára.
- A szájon át alkalmazandó almitrinnel kezelt betegek terápiáját a következő tervezett vizit alkalmával felül kell vizsgálni, és mérlegelni kell a megfelelő alternatív kezelések alkalmazását.
- Ha új vagy korábbi betegek jelentkeznek ilyen vénnnyel, a gyógyszerészek kötelesek őket kezelőorvosukhoz irányítani.
- A gyógyszert felíró orvosok és a gyógyszerészek tájékoztató levelet fognak kapni a szájon át alkalmazandó almitrin visszavonásával kapcsolatban.

Az Ügynökség ajánlása az egész EU-ra kiterjedő biztonságossági felülvizsgálaton alapul.

- A biztonságossági ellenőrzés megerősítette, hogy egyértelmű összefüggés van a szájon át alkalmazandó almitrin terápia, valamint a jelentős testsúlycsökkenés és a perifériás neuropátia között. Az almitrint forgalmazó vállalat 795 testsúlycsökkenéssel és 2 304 perifériás neuropátiával kapcsolatos spontán bejelentést kapott a gyógyszer forgalmazásának 30 éve alatt (ami több millió beteghónapnyi kezelést jelent). 489 esetben a neuropátia irreverzibilisnek bizonyult vagy szövődmények kialakulásához vezetett. A klinikai vizsgálatok további eredményei arra utaltak, hogy neuropátia leggyakrabban három hónapos vagy annál hosszabb kezelés után alakult ki.
- A PRAC megállapította, hogy testsúlycsökkenéses és perifériás neuropátiás esetekről azután is érkeztek bejelentések, hogy több kockázatminimalizáló intézkedést vezettek be, így a szakaszos alkalmazást (kéthónapos kezelés, majd egy hónap szünet), az adag csökkentését és a megfelelő figyelmeztetések szerepeltetését a terméktájékoztatóban. A spontán bejelentések közül 7 testsúlycsökkenésről és 20 perifériás neuropátiáról számoltak be 2003. szeptember óta, amikor a fenti intézkedések mindegyike érvényben volt már. Az utóbbiak közül három esetben a betegeknél elkezdtek újra alkalmazni az almitrint, és ez a neuropátiás tünetek visszatéréséhez, két esetben pedig szövődmények kialakulásához vezetett.
- A COPD-vel és annak terápiás lehetőségeivel kapcsolatos ismereteink a szájon át alkalmazandó almitrin eredeti engedélyezése óta jelentősen megváltoztak. A COPD-re vonatkozó nemzetközi irányelvek (GOLD) jelenleg már nem javasolják az almitrin-kezelést, a rendelkezésre álló bizonyítékok pedig nem támasztják alá gyógyszer előnyeit a szájon át alkalmazott hosszú távú kezelésben.

Figyelembe véve a potenciálisan veszélyes mellékhatásokat és azt, hogy a gyógyszer szerepe a hipoxémiás tüdőbetegség kezelésében jelenleg nem megalapozott, a szájon át alkalmazandó almitrin előny-kockázat profilja már nem tekinthető kedvezőnek.

További információk a gyógyszerről

Az almitrin légzésserkentő gyógyszer, amely az agyban a légzési reflexért felelős részt stimulálja. Az EU-ban ezt a készítményt Franciaországban, Lengyelországban és Portugáliában 50 mg-os tablettaként (Vectarion, Armanor) engedélyezték szájon át történő alkalmazásra a hipoxémiával (a normálisnál alacsonyabb oxigénszint a vérben) társuló krónikus légzési elégtelenség kezelésére (amikor a tüdő nem képes megfelelően oxigént felvenni és széndioxidot leadni).

További információk az eljárásról

A szájon át alkalmazandó almitrin-tartalmú gyógyszerek felülvizsgálatát Franciaország kérésére kezdeményezték 2012 decemberében a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

Ezeknek az adatoknak az áttekintését először a Farmakovigilanciái Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) folytatta le. Mivel az összes almitrin-tartalmú gyógyszert nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC javaslatokat a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) részére továbbították, amely kidolgozta végső álláspontját. A CMDh, az Európai Unió tagállamait képviselő testület, az Európai Unióban a nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonságossági standardjaiért felel.

A CMDh határozata konszenzussal született, ezért azt közvetlenül végre kell hajtani azokban a tagállamokban, ahol a szájon át alkalmazandó almitrin-tartalmú gyógyszereket engedélyezték. A PRAC ajánlásának megfelelően a szájon át alkalmazandó almitrin-tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét az érintett tagállamokban visszavonják, ami azt jelenti, hogy ezek a gyógyszerek a továbbiakban nem forgalmazhatók.