



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 29 d.
EMA/313994/2013

ES valstybės narės panaikins geriamojo almitrino rinkodaros leidimą

PRAC rekomendacija bus tiesiogiai įgyvendinta pritarus CMD(h)

ES valstybių narių interesams atstovaujanti vaistų reguliavimo institucija, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)), patvirtino Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendaciją visoje Europos Sąjungoje (ES) panaikinti leidimą prekiauti geriamaisiais vaistais, kurių sudėtyje yra almitrino.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu pritarė PRAC rekomendacijai, ji bus tiesiogiai įgyvendinta valstybėse narėse, kuriose galioja geriamojo almitrino rinkodaros leidimas, pagal suderintą tvarkaraštį, kuris turėtų būti parengtas iki 2013 m. liepos 25 d.

Almitrinas stimuliuoja tą galvos smegenų dalį, kuri kontroliuoja kvėpavimo refleksą. Europos Sąjungoje geriamąjį almitriną leista vartoti Prancūzijoje, Lenkijoje ir Portugalijoje pagal su hipoksemija (tai – mažesnis nei įprasta deguonies kiekis kraujyje) susijusio lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (plaučiai negali tinkamai įsivauti deguonies ir pašalinti anglies dioksido) gydymo indikaciją. Šie sveikatos sutrikimai kelia itin daug problemų pacientams, sergantiems plaučių ligomis, kurios bendrai vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL); sergant LOPL, pažeidžiami arba užsikemša plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės.

Atsižvelgdama į abejones dėl geriamojo almitrino šalutinio poveikio ir laikydamosi nuomonės, kad turimų duomenų nepakanka šio vaisto vartojimui pagal nuolatinio LOPL gydymo indikaciją pagrįsti, Prancūzijos nacionalinė vaistinių preparatų ir sveikatingumo produktų (vaistų reguliavimo) agentūra (ANSM) paprašė atlikti šio vaisto saugumo peržiūrą. PRAC priėjo prie išvados, kad gydymas geriamuoju almitrinu aiškiai susijęs su periferine neuropatija (plaštakų ir pėdų nervų pažeidimu), kuri gali būti ilgalaikė ir pasireikšti sunkia forma bei dideliu svorio sumažėjimu, dėl kurio pacientų sveikata dar labiau susilpnėja. PRAC atkreipė dėmesį, kad net ir įgyvendinus papildomas atsargumo priemones, kurių reikia imtis vartojant šiuos vaistus, toliau gaunama pranešimų apie tokio šalutinio poveikio atvejus. Be to, geriamasis almitrinas jau nebeįtrauktas į tarptautines LOPL gydymo gaires kaip rekomenduojama šios ligos gydymo priemonė.

CMD(h) pritarė PRAC išvadai, kad šių vaistų nauda nebėra didesnė už jų keliamą riziką, ir priėmė galutinę nuomonę, kad reikia panaikinti jų rinkodaros leidimus visoje ES.



Informacija pacientams

- Almitrinas – vaistas, kurį prieš kelerius metus buvo leista vartoti geriamąja forma siekiant palengvinti kvėpavimą, šiuo metu nebepriskiriamas prie rekomenduojamų plaučių ligų gydymo priemonių.
- Kadangi nustatyta, kad almitrinas gali sukelti plaštakų ir pėdų nervų pažeidimus bei svorio mažėjimą, ir atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu yra kitų gydymo priemonių, kurias galima vartoti vietoj šio vaisto, visoje ES bus panaikinti jo rinkodaros leidimai.
- Jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra almitrino, turėtumėte pasikonsultuoti su savo gydytoju (tai nėra skubu), kad šis peržiūrėtų Jums taikomą gydymą. Iškilus klausimų, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Geriamųjų preparatų, kurių sudėtyje yra almitrino, nebegalima išrašyti ar skirti pacientams.
- Per kitą numatytą geriamuoju almitrinu gydomų pacientų apsilankymą reikia peržiūrėti jiems taikomą gydymą ir įvertinti galimybę skirti tinkamas pakaitines gydymo priemones.
- Vaistininkai turi nusiųsti naujus arba pakartotinai išrašytus almitrino receptus pateikusius pacientus pas juos gydantį gydytoją.
- Vaistus išrašantiems gydytojams ir vaistininkams bus nusiųstas laiškas, kuriame bus pateikta daugiau informacijos apie geriamojo almitrino rinkodaros leidimo panaikinimą.

Agentūros rekomendacijos pagrįstos visos ES mastu atliktos saugumo peržiūros duomenimis.

- Atlikus saugumo peržiūrą patvirtinta, kad gydymas geriamuoju almitrinu aiškiai susijęs su dideliu svorio sumažėjimu ir periferine neuropatija (kuri gali būti ilgalaikė ir turėti negrįžtamą poveikį). Almitrinu prekiaujanti bendrovė nustatė 795 svorio sumažėjimo atvejus ir 2 304 periferinės neuropatijos atvejus, apie kuriuos buvo pranešta spontaninių pranešimų forma; šie nepageidaujamų reiškinų atvejai buvo užregistruoti per 30 šio vaisto vartojimo metų (tai atitinka pacientų kelis milijonus mėnesių gydymo laikotarpį). 489 atvejais pranešimuose buvo nurodyta, kad neuropatija turėjo negrįžtamą poveikį arba pasekmes sveikatai. Iš papildomų klinikinių tyrimų rezultatų matyti, kad neuropatija dažniausiai pasireiškė po trijų ar daugiau gydymo mėnesių.
- PRAC atkreipė dėmesį, kad nepaisant įgyvendintų rizikos mažinimo priemonių, įskaitant sekvencinį gydymo planą (po dviejų gydymo mėnesių daroma mėnesio pertrauka), dozės sumažinimą ir atitinkamus įspėjimus preparato informaciniuose dokumentuose, toliau buvo gaunama pranešimų apie svorio sumažėjimo ir periferinės neuropatijos atvejus. Nuo 2003 m. rugsėjo mėn., kai jau buvo taikomos visos šios priemonės, gauti spontaniniai pranešimai apie 7 svorio sumažėjimo atvejus ir 20 periferinės neuropatijos atvejų. Trimis iš pastarųjų periferinės neuropatijos atvejų su pacientais buvo atlikti pakartotinės provokacijos almitrinu tyrimai, kurių metu pacientams atsinaujino neuropatijos simptomai; dviem iš jų pakartotinė provokacija sukėlė pasekmes sveikatai.
- Nuo pirminio geriamojo almitrino rinkodaros leidimo suteikimo supratimas apie LOPL ir šios ligos gydymo galimybės labai pasikeitė. Šiuo metu almitrinas nebeįtrauktas į tarptautinę LOPL gydymo gairėse (GOLD) pateikiamą rekomenduojamų šios ligos gydymo priemonių sąrašą, o turimų įrodymų nepakanka klinicinei ilgalaikio peroralinio gydymo šiuo vaistu naudai patvirtinti.

Atsižvelgiant į galimą rimtą šalutinį poveikį ir į tai, kad šiuo metu geriamojo almitrino vaidmuo gydant hipokseminę plaučių ligą nėra itin svarbus, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas.

Daugiau informacijos apie vaistą

Almitrinas yra kvėpavimo sistemos stimulatorius, t. y. vaistas, stimuliuojantis tą galvos smegenų dalį, kuri kontroliuoja kvėpavimo refleksą. Europos Sąjungoje almitriną leista vartoti Prancūzijoje, Lenkijoje ir Portugalijoje 50 mg tablečių forma (Vectarion, Armanor) pagal su hipoksemija (mažesnis nei įprasta deguonies kiekis kraujyje) susijusio lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (plaučiai negali tinkamai įsisavinti deguonies ir pašalinti anglies dioksido) gydymo indikaciją.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra almitrino, peržiūra pradėta 2012 m. gruodžio mėn. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2012/83/EB 31 straipsniu.

Pirminę šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Kadangi visų vaistų, kurių sudėtyje yra almitrino, rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h), kuri priėmė galutinę nuomonę. ES valstybių narių interesams atstovaujančios CMD(h) pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta bendru sutarimu, ji bus tiesiogiai įgyvendinta valstybėse narėse, kuriose galioja geriamųjų vaistų su almitrino rinkodaros leidimai. Atsižvelgiant į PRAC rekomendaciją, susijusiose valstybėse narėse bus panaikinti geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra almitrino, rinkodaros leidimai, o tai reiškia, kad leidimas prekiauti šiais vaistais panaikintas.