



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maj 2013
EMA/313994/2013

Oralt almitrin ska återkallas av EU:s medlemsstater

Efter konsensus inom CMD(h) kommer rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att genomföras direkt

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater, har godkänt rekommendationen från EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att tillståndet att marknadsföra orala läkemedel innehållande almitrin bör återkallas inom hela EU.

Då rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel godkändes med konsensus av CMD(h) kommer den nu att genomföras direkt av de medlemsstater där oralt almitrin är godkänt, enligt en avtalad tidtabell som ska vara slutförd till den 25 juli 2013.

Almitrin är ett stimulerande medel för den del av hjärnan som svarar för andningsreflexen. Inom EU är det godkänt i Frankrike, Polen och Portugal för oral administrering för behandling av kronisk andningsinsufficiens (när lungorna inte förmår att ta in syre och göra sig av med koldioxid ordentligt), som är förknippad med hypoxemi (lägre än normala nivåer av syre i blodet). Dessa tillstånd är ett särskilt problem hos patienter med en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna skadas eller täpps till.

Säkerhetsgranskningen av oralt almitrin begärdes av den franska läkemedelsmyndigheten ANSM ("Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé") till följd av farhågor över biverkningar och uppfattningen att de befintliga fynden inte gav stöd åt läkemedlets användning vid den befintliga hanteringen av KOL. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel fann att det finns ett tydligt samband mellan behandling med oralt almitrin och potentiellt allvarlig och långvarig perifer neuropati (skada på nerverna i händerna och fötterna) och betydande viktnedgång som försvagar patienterna ytterligare. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel konstaterade att det fortsätter att rapporteras fall också efter införandet av kompletterande anvisningar om läkemedlets användning. Dessutom tillhör oralt almitrin inte längre de rekommenderade behandlingarna i de internationella behandlingsriktlinjerna för hantering av KOL.

CMD(h) instämde i slutsatsen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att nyttan med dessa läkemedel inte är större än riskerna, och antog en slutlig ståndpunkt om att godkännandena för försäljning bör återkallas inom hela EU.



Information till patienter

- Almitrin, ett läkemedel som godkändes för flera år sedan och som ska tas genom munnen för att stödja andningen, tillhör inte de i nuläget rekommenderade behandlingarna för lungsjukdomar.
- Eftersom almitrin har visat sig medföra en risk för skada i händernas och fötternas nerver utöver viktminskning, och då flera alternativa behandlingar nu finns tillgängliga, kommer det att återkallas inom hela EU.
- Om du tar ett almitrin-innehållande läkemedel bör du avtala tid för ett rutinbesök hos läkare som ska granska din behandling. Patienter som har frågor bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Orala almitrin-innehållande läkemedel ska inte längre förskrivas eller lämnas ut till patienter.
- Patienter som behandlas med oralt almitrin bör få sin behandling granskad vid nästa inplanerade besök, och lämpliga alternativa behandlingar bör övervägas.
- Apotekspersonal ska hänvisa patienter som visar upp ett nytt eller förnyat recept till deras behandlande läkare.
- Förskrivare och apotekspersonal kommer att få ett brev med mer information om återkallandet av oralt almitrin.

Myndighetens rekommendationer bygger på en säkerhetsgranskning som utförts inom hela EU.

- Vid säkerhetsgranskningen bekräftades ett klart samband mellan behandling med oralt almitrin och betydande viktminskning och perifer neuropati (som kan vara långvarig och möjligen irreversibel). Företaget som marknadsför almitrin identifierade 795 spontant rapporterade fall av viktminskning och 2 304 fall av perifer neuropati under de 30 år som läkemedlet har funnits på marknaden (vilket motsvarar flera miljoner patientmånader av behandling). Neuropatin anges ha varit irreversibel eller orsakat följdverkningar i 489 fall. Kompletterande resultat från kliniska studier visar att neuropatin var vanligast efter tre månaders behandling eller längre.
- Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel konstaterade att fall av viktminskning och perifer neuropati har fortsatt att rapporteras trots att riskminimeringsåtgärder införts, såsom sekventiell administrering (två månaders behandling följt av uppehåll i en månad), dosreducering och relevanta varningar i produktinformationen. Av de spontana rapporterna hade 7 fall av viktminskning och 20 fall av perifer neuropati rapporterats efter september 2003 när alla dessa åtgärder hade tagits i bruk. I tre av de senare fallen återinsattes patienterna på almitrin, vilket ledde till att de neuropatiska symtomen återkom, inbegripet följdverkningar i två fall.
- Kunskapen om KOL och de behandlingsalternativ som finns för att hantera sjukdomen har avsevärt förändrats sedan oralt almitrin ursprungligen godkändes. Almitrin tillhör inte de behandlingar som för närvarande rekommenderas i de internationella behandlingsriktlinjerna för hantering av KOL, och de tillgängliga fynden stödjer inte en klinisk nytta för långvarig oral behandling med läkemedlet.

Med tanke på de potentiellt allvarliga biverkningarna och avsaknaden av en etablerad ställning i den befintliga hanteringen av hypoxemisk lungsjukdom, anses nytta-riskförhållandet för oralt almitrin inte längre vara gynnsamt.

Mer om läkemedlet

Almitrin är ett respirationsstimulerande medel, ett läkemedel som stimulerar den del av hjärnan som svarar för andningsreflexen. Inom EU är det godkänt i Frankrike, Polen och Portugal som 50 mg tabletter (Vectarion, Armanor) för behandling av kronisk andningsinsufficiens (när lungorna inte förmår att ta in syre och göra sig av med koldioxid ordentligt), som är förknippad med hypoxemi (lägre än normala nivåer av syre i blodet).

Mer om förfarandet

Granskningen av almitrin-innehållande läkemedel inleddes i december 2012 på begäran av Frankrike, enligt artikel 107i i direktiv 2001/83/EG.

Först granskades dessa data av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Eftersom alla almitrin-innehållande läkemedel är nationellt godkända lämnades rekommendationerna från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en slutlig ståndpunkt. CMD(h), ett organ som företräder EU:s medlemsstater, ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Då CHMD(h):s ståndpunkt antogs med konsensus kommer den att implementeras direkt av de medlemsstater där orala almitrin-innehållande läkemedel är godkända. I linje med rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel kommer godkännandena för försäljning av orala almitrin-innehållande läkemedel att återkallas i de påverkade medlemsstaterna, vilket innebär att tillåtelsen att marknadsföra läkemedlen måste återkallas.