



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. július 24.  
EMA/444346/2014

## A CMDh jóváhagyja a magas molekulatömegű povidon tartalmú metadon belsőleges oldatok felfüggesztését

A Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh)<sup>1</sup> konszenzussal hagyta jóvá a magas molekulatömegű povidon tartalmú metadon belsőleges (szájon át adandó) oldatok forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó javaslatot. A készítmények felfüggesztés alatt maradnak, amíg újra nem formulálják azokat. Továbbá a CMDh egyetértett azzal, hogy az alacsony molekulatömegű povidon tartalmú metadon tabletták a terméktájékoztató módosítása mellett maradjanak a piacon.

A metadont a rehabilitációs programokban alkalmazzák az opioid-, például heroinfüggő betegek elvonási tüneteinek megelőzésére vagy csökkentésére. A metadon egyes kiszereléseai additívként povidont is tartalmaznak, amely különböző molekulatömegekben kapható. Bár a gyógyszereket kizárólag szájon át történő alkalmazásra szánták, néhány beteg visszaélhet a szájon át adandó metadon készítményekkel, és beadhatja azt vénás injekcióban. Ha egy magas molekulatömegű povidon (úgynevezett K90) tartalmú gyógyszerrel ilyen módon élnek vissza, a povidon nem választódik ki a szervezetből, és felhalmozódik a létfontosságú szervek sejtjeiben, ami súlyos károsodást válthat ki.

Norvégiában a korábbi és jelenlegi droghasználóknál jelentkező, súlyos nem kívánatos eseményekről szóló beszámolókat követően az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) elvégezte a povidon tartalmú, szájon át adandó metadon készítmények biztonságosságának felülvizsgálatát, amely a povidon K90 tartalmú metadon belsőleges oldatok felfüggesztéséhez vezetett a norvég piacon.

A PRAC megvizsgálta a povidon tartalmú metadon készítményekkel injekcióként való visszaéléssel kapcsolatos kockázatokra vonatkozó, a forgalomba hozatal utáni beszámolókból és a publikált szakirodalomból származó biztonságossági adatokat, valamint egy szakértői csoporthoz (mely patológusokból és függőségi szakértőkből állt) fordult tanácsért. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatminimalizáló intézkedések nem lennének elégségesek a magas molekulatömegű povidon tartalmú belsőleges oldatok alkalmazásával kapcsolatos kockázatok csökkentéséhez, ezért javasolta, hogy ezeket a készítményeket függeszték fel. Megfelelő módon újra kell formulálni, mielőtt újra bevezetnék az európai piacra.

---

<sup>1</sup> A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.



Az alacsonyabb molekulatömegű povidon (például K25 és K30) tartalmú metadon tablettákat illetően a rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy ez a fajta povidon kiválasztódik a szervezetből, és nem halmozódik fel a sejtekben, mint ahogy a magas molekulatömegű povidon teszi azt. Ezért ezek a készítmények a piacon maradnak, és módosítják a terméktájékoztatót (alkalmazási előírás és betegtájékoztató), hogy megerősítsék azt az üzenetet, miszerint a tabletták kizárólag szájon át történő alkalmazásra szolgálnak, és tilos azokat bármely más módon beadni.

Mivel a PRAC ajánlását a CMDh konszenzussal hagyta jóvá, az most az összes uniós tagállamban, ahol a gyógyszer forgalmazzák, végrehajtásra kerül a megállapodott ütemterv szerint.

### **Tájékoztató betegek részére**

- A metadont a drogfüggőség kezelésére alkalmazzák opioidfüggő (például heroinfüggő) betegeknél. A szájon át adandó metadon gyógyszerek oldat vagy tablettá formájában kaphatók, és kizárólag szájon át szedhetők.
- Egyes metadon belsőleges oldatok egy hozzáadott anyagot, povidont is tartalmaznak. A povidon különböző molekulatömegekben kapható. Ha a magas molekulatömegű povidon (K90) tartalmú metadon belsőleges oldatokkal injekciószerűen élnek vissza a szájon át történő adagolás helyett, amelyre szánták azokat, a povidon felhalmozódik a létfontosságú szervekben, és súlyos károsodást okozhat, potenciálisan halálos következményekkel.
- Az ilyen visszaélésből (vénás injekció) származó lehetséges károsodás miatt a povidon K90 tartalmú metadon oldatok felfüggesztésre kerülnek.
- A povidon K90 tartalmú metadon belsőleges oldatokat alkalmazó betegeket a rehabilitációs program részeként más metadon készítményekre állítják át, amelyek nem hordozzák a povidon létfontosságú szervekben történő felhalmozódásának ezen veszélyét.
- Az alacsonyabb molekulatömegű povidon tartalmú metadon tabletták továbbra is alkalmazhatók, azonban felhívjuk a betegek figyelmét, hogy ezeket kizárólag szájon át lehet bevenni. Az alacsony molekulatömegű povidon (például K25 és K30) esetében a károsodás kockázata kisebb, mivel ez a típusú povidon kiválasztódik a szervezetből, és várhatóan nem halmozódik fel a sejtekben, ahogyan a magas molekulatömegű povidon.
- Amennyiben a betegeknél kérdéseik vagy aggályaik merülnének fel, forduljanak kezelőorvosukhoz vagy egy másik egészségügyi szakemberhez.

### **Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére**

- Egyes szájon át adandó metadon oldatok magas molekulatömegű povidont (K90) tartalmaznak, amely injekcióban beadva káros lehet, mivel retineálódik a szervezetben, és szövetkárosodást okozhat.
- Povidon lerakódás és súlyos nem kívánatos események (például anémia és patológiás törések) eseteiről számoltak be intravénás droghasználóknál. A povidon forrását nem lehetett megerősíteni, azonban valószínűleg a magas molekulatömegű povidon tartalmú metadon belsőleges oldatokból származik injekciószerű helytelen gyógyszerhasználatot követően.
- Mivel a magas molekulatömegű povidon tartalmú metadon belsőleges oldatok alkalmazásával kapcsolatos, lehetséges károsodás minimalizálására nem lehetett intézkedéseket azonosítani, ezek az oldatok felfüggesztésre kerülnek. Újra kell azokat formulálni, mielőtt újra bevezetnék a piacra.
- Amíg ezek a gyógyszerek felfüggesztés alatt állnak, az egészségügyi szakembereknek át kell állítaniuk betegeiket alternatív metadon készítményekre.

- A károsodás kockázata csökken az alacsony molekulatömegű povidon esetében, mivel az várhatóan könnyen kiválasztódik, és nem halmozódik fel a sejtekben. Az alacsony molekulatömegű povidon tartalmú metadon tabletták forgalomban maradnak, azonban a terméktájékoztatót módosítják, hogy megerősítsék azt az ajánlást, miszerint ezek a gyógyszerek kizárólag szájon át történő alkalmazásra szolgálnak, és tilos azokat más módon beadni.

A fenti ajánlások a povidon tartalmú metadon gyógyszerekkel injekcióként való visszaéléssel kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan rendelkezésre álló biztonságossági adatokon alapulnak. Elismerték a metadon hatékonyságát az opioid szubsztitúciós terápiában, és ebben a felülvizsgálatban nem kérdőjelezték meg azt.

---

### **További információk a gyógyszerről**

A metadon egy szintetikus opioid (egy morfinszerű anyag). A metadon tartalmú gyógyszereket a drogfüggőség kezelésére alkalmazzák opioidfüggő (például heroinfüggő) betegeknél. A metadon megelőzi vagy csökkenti az opiát elvonási tüneteket. A metadon kezelést egy szélesebb körű rehabilitációs program keretében kell alkalmazni. A metadont a súlyos fájdalom kezelésére is alkalmazzák.

A szájon át adandó metadon gyógyszerek oldat vagy tablettá formájában kaphatók; ez a felülvizsgálat csak a povidon tartalmú, szájon át adandó metadon készítményeket érintette. A povidont a belsőleges oldatokban szuszpendáló és diszpergáló szerként, a tablettákban pedig kötőszerként alkalmazzák. Különböző povidonfajták kaphatók, amelyek eltérnek a molekulatömegükben (a molekulaméret egyik paramétere). A szájon át adandó metadon oldatokban található povidon magas molekulatömegű (úgynevezett K90), míg a metadon tablettákban felhasznált povidon alacsony molekulatömegű (például K25 és K30).

A povidon tartalmú metadon gyógyszereket nemzeti eljárásokban engedélyezték számos európai országban. A belsőleges oldatok Dániában, Finnországban, Máltán, Norvégiában, Svédországban és az Egyesült Királyságban, a szájon át adandó tabletták pedig Dániában, Finnországban, Magyarországon, Izlandon, Norvégiában, Romániában, Spanyolországban és Svédországban engedélyezettek.

### **További információk az eljárásról**

Az orális, povidon tartalmú metadon gyógyszerek felülvizsgálata 2014. április 10-én kezdődött a 2001/83/EK irányelv 107i. cikke, az úgynevezett „sürgős uniós eljárás” szerint. A NOMA, a norvég gyógyszerhatóság határozatát követte, amely Norvégiában a korábbi és jelenlegi drogfüggőknél jelentkező, súlyos nem kívánatos eseményekről szóló beszámolók alapján felfüggesztette a nemzeti piacon jelen lévő egyetlen metadon tartalmú belsőleges oldatot, amely magas molekulatömegű povidont tartalmaz.

Az első felülvizsgálatot a farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottság (PRAC) végezte. A PRAC ajánlását továbbították a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh), amely végleges álláspontot fogadott el. A CMDh, amely az uniós tagállamokat képviselő hatóság, felelős az Unióban nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért.

Mivel a CMDh konszenzussal jutott megállapodásra, az a tagállamokban, ahol a gyógyszer engedélyezett, végrehajtásra kerül a megállapodott ütemterv szerint.

**Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel**

---

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)