



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 27. marts  
EMA/149624/2015

## Jauni ierobežojumi, lai mazinātu riskus saistībā ar hidroksizīnu saturošu zāļu iedarbību uz sirds ritmu

Jāizvairās no lietošanas pacientiem ar vislielāko risku un jālieto mazas devas

*CMDh*<sup>1</sup> vienprātīgi vienojās par jauniem pasākumiem, lai mazinātu riskus saistībā ar antihistamīna hidroksizīna saturošu zāļu iedarbību uz sirds ritmu. Pasākumus starpā ir hidroksizīna lietošanas ierobežošana pacientiem ar augstu sirds ritma traucējumu risku un zāļu lietošana zemākajā efektīvajā devā pēc iespējas īsāku laiku.

Hidroksizīna zāles ir pieejamas vairumā ES valstu. Dažādās valstīs to apstiprinātais lietojums (indikācijas) atšķiras, to skaitā var būt trauksmes traucējumu ārstēšana, niezes mazināšana, premedikācija pirms operācijas un miega traucējumu ārstēšana.

Rekomendācijas šiem jaunajiem pasākumiem sākotnēji izvirzīja Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas apstiprināja iepriekš zināmo *QT* intervāla pagarināšanās un *torsades de pointes* risku, kas ir sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas, kas var izraisīt patoloģiskus sirds ritmus un sirdsdarbības apstāšanos. Izvērtējot pieejamos pierādījumus, tostarp publicētos pētījumus un regulārās drošuma novērošanas datus, *PRAC* secināja, ka risks dažādām indikācijām neatšķirās un šādi notikumi, visticamākais, novērojami pacientiem ar riska faktoriem. Tādēļ *PRAC* ieteica risku atbilstoši samazināt, ierobežojot hidroksizīna lietošanu, īpaši riskam pakļautajās populācijās, un mazināt saskari ar šīm zālēm.

Tā kā *CMDh* vienbalsīgi piekrita *PRAC* ierosinātajiem pasākumiem, dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas, pasākumus īstenos tieši, atbilstoši saskaņotajam grafikam. Turklāt hidroksizīnu saturošu zāļu informāciju atjauninās ar jaunām rekomendācijām par devām un brīdinājumiem par lietošanu pacientiem ar sirds ritma traucējumu riska faktoriem vai kuri lieto noteiktas citas zāles.

---

<sup>1</sup> *CMDh* ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis, Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju.



## Informācija pacientiem

- Antihistamīnu hidroksizīnu saturošas zāles ir pieejamas vairumā ES valstu. Dažādās valstīs to apstiprinātais lietojums atšķiras, bet to skaitā var būt trauksmes ārstēšana, niezes mazināšana, vienas no zālēm, ko lieto pirms operācijas (premedikācija) un miega traucējumu ārstēšana.
- Lietojot šīs zāles, ir mazs risks, ka var mainīties sirds elektriskā aktivitāte, kas var izraisīt patoloģisku sirds ritmu vai pat sirdsdarbības apstāšanos. Šis risks galvenokārt novērojams pacientiem, kuriem jau ir sirds ritma traucējumi vai ir šo traucējumu riska faktori.
- Lai līdz minimumam mazinātu šo risku, šīm zālēm ir pieņemti jauni pasākumi, lai nodrošinātu, ka tās lieto īsāko iespējamo laiku, mazākajā efektīvajā devā un ka tās nelieto pacientiem ar vislielāko risku.
- Pieaugušajiem kopējā dienas deva nedrīkst būt lielāka par 100 mg dienā. Gados veci pacienti nedrīkst lietot šīs zāles, bet ja tās lieto, maksimālajai devai ir jābūt 50 mg dienā.
- Valstīs, kurās zāles ir reģistrētas lietošanai bērniem, maksimālā deva ir atkarīga no svara un bērniem, kuru svars ir mazāks par 40 kg, dienas kopējā deva nedrīkst būt lielāka par 2 mg uz kg ķermeņa svara (bērniem, kuru svars ir lielāks par 40 kg, lietojama pieaugušo deva).
- Hidroksizīnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir zināmi sirds ritma traucējumi vai kuri lieto citas zāles, kam var būt līdzīga iedarbība uz sirdi. Šīs zāles jālieto uzmanīgi, ja vienlaicīgi lietojat noteiktas citas zāles, kas palēnina sirdsdarbību vai pazemina kālija līmeni asinīs.
- Lai ņemtu vērā jaunus pasākumus, šo zāļu lietošanas instrukcija un cita zāļu informācija tiks atjauninātas. Šajā laikā pacientiem, kuriem ir radušās bažas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

## Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Hidroksizīns spēj bloķēt hERG kanālus un cita veida sirds kanālus, radot iespējamu QT intervāla pagarināšanās un sirds aritmijas notikumu risku. Šo iespējamo risku apstiprināja klīniskie un pēcpārdošanas dati. Vairumā gadījumu bija citi riska faktori, patoloģiskas elektrolītu izmaiņas un vienlaicīga ārstēšana, kas varēja būt veicinoši faktori.
- Iespējamo QT intervāla pagarināšanās un *torsades de pointes* risku tādēļ iespējams adekvāti samazināt, izmantojot pasākumus, kas mērķēti uz noteiktajiem riska faktoriem, un ierobežojot hidroksizīna lietošanu līdz mazākajai efektīvajai devai iespējami īsāko laiku.
- Kopējai maksimālajai dienas devai pieaugušajiem jābūt 100 mg, gados veciem cilvēkiem, ja no lietošanas nevar izvairīties, maksimālajai dienas devai jābūt 50 mg.
- Maksimālā dienas deva bērniem, kuru svars ir mazāks par 40 kg, ir 2 mg/kg/dienā; bērniem, kuru svars ir lielāks par 40 kg, jālieto pieaugušo deva.
- Hidroksizīna lietošana kontraindicēta pacientiem, kuriem ir diagnosticēta iegūta vai pārmantota QT intervāla pagarināšanās, kā arī pacientiem, kuriem ir noteikts QT intervāla pagarināšanās riska faktors, tostarp kardiovaskulāra slimība, nozīmīgi elektrolītu līdzsvara traucējumi (hipokaliēmija, hipomagnēmija), pēkšņa kardiāla nāve ģimenes anamnēzē, nozīmīga bradikardija vai lietošana vienlaikus ar citām zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu un/vai izraisa *Torsades de Pointes*.
- Gados veciem pacientiem lietošana nav ieteicama, jo šiem pacientiem samazināta hidroksizīna izvadīšana un ir lielāks jutīgums pret antiholīnērgiskajiem notikumiem vai citām blakusparādībām.

Zāles jālieto uzmanīgi pacientiem, kuriem ir bradikardija vai kuri lieto hipokaliēmiju izraisošas zāles. Vēl hidroksizīns uzmanīgi jālieto vienlaicīgi ar zālēm, kas ir spēcīgi alkohola dehidrogenāzes jeb CYP3A4/5 inhibitori.

Iepriekš minētos riska mazināšanas pasākumus pieņēma, izvērtējot pieejamos pierādījumus, tostarp publicētos pētījumus un regulārās drošuma novērošanas datus. Dati pierādīja, ka risks dažādām indikācijām neatšķiras. Lai mazinātu ekspozīciju, pamatojoties uz farmakokinētikas datiem, pieņēma, ka atbilstoši ir ierobežot maksimālo dienas devu pieaugušajiem, veicot atbilstošas izmaiņas pediatrikajā un gados vecu cilvēku populācijā. Līdzīgu iemeslu dēļ ieteica, ka ārstēšanas ilgumam vajadzētu būt pēc iespējas mazākam.

Jaunos pasākumus ieviesīs atbilstoši saskaņotajam grafikam atsevišķās ES valstīs. Veselības aprūpes profesionāļiem nosūtīs vēstuli, kurā būs izskaidrotas izmaiņas. Attiecīgi mainīs skarto zāļu aprakstu un zāļu lietošanas instrukciju.

---

## Papildu informācija par zālēm

Hidroksizīnu saturošas zāles ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā 22 ES dalībvalstīs (Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovākija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste), kā arī Norvēģijā un Islandē.

Parasti tās lieto iekšķīgi un dažreiz injekciju veidā. Šīs zāles ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp *Atarax*. Dažādās valstīs to apstiprinātais lietojums atšķiras, to skaitā var būt trauksmes traucējumu ārstēšana, niezes mazināšana, tostarp nātrenes dēļ, premedikācija pirms operācijas un miega traucējumu ārstēšana.

## Vairāk par procedūru

Hidroksizīna pārskatīšanu ierosināja Ungārija 2014. gada 25. aprīlī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, tā sagatavoja ieteikumu kopu. Tā kā visā ES hidroksizīnu saturošas zāles ir reģistrētas valsts līmenī, *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), lai iegūtu tās atzinumu. *CMDh*, regulatorā iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis plus Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju, ir atbildīga par drošības standartu saskaņošanu zālēm, kuras apstiprinātas ar attiecīgām valsts procedūrām visā ES.

Tā kā 2015. gada 25. martā *CMDh* vienbalsīgi piekrita *PRAC* ierosinātajiem pasākumiem, dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas, pasākumus īsteno tieši, atbilstoši saskaņotajam grafikam.

---

## Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

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