



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Μαρτίου 2019
EMA/191666/2019

Ο EMA διατυπώνει σύσταση για την ευθυγράμμιση των δόσεων των φαρμάκων που περιέχουν μεταμιζόλη και τη χρήση τους κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας

Στις 13 Δεκεμβρίου 2018, μετά από επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν το παυσίπονο μεταμιζόλη, ο EMA διατύπωσε σύσταση για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, η οποία αφορούσε την εναρμόνιση της μέγιστης ημερήσιας δόσης των φαρμάκων αυτών καθώς και τις αντενδείξεις της χρήσης τους κατά την περίοδο της κύησης ή της γαλουχίας. Αντικείμενο της σύστασης ήταν η αποκατάσταση των ανακολουθιών που υπάρχουν στις πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν μεταμιζόλη, τα οποία διατίθενται στην αγορά πολλών κρατών μελών της ΕΕ, για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου και του πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA κατόπιν αιτήματος της Πολωνίας, η οποία είχε εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τις σημαντικές διαφορές που παρατηρούνται στις συστάσεις για τη χρήση της μεταμιζόλης στις διάφορες χώρες της ΕΕ, δεδομένου ότι είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ άλλων και στο αίμα.

Ο Οργανισμός επανεξέτασε τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο κατανομής του φαρμάκου στον οργανισμό, τον τρόπο δράσης του και τα περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις του στο έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

Στις συστάσεις του EMA περιλαμβάνεται ο καθορισμός μέγιστης εφάπαξ από του στόματος χορηγούμενης δόσης 1 000 mg, έως και 4 φορές ημερησίως (μέγιστη ημερήσια δόση 4.000 mg), σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση και να αυξάνεται μόνο εφόσον χρειάζεται. Εάν το φάρμακο χορηγείται με ένεση, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5.000 mg. Οι δόσεις που χορηγούνται σε νεότερους ασθενείς πρέπει να υπολογίζονται με βάση το σωματικό τους βάρος, ωστόσο ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα λόγω της περιεκτικότητάς τους.

Παρά το γεγονός ότι η μεταμιζόλη κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και σχεδόν έναν αιώνα, τα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις της κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας είναι ελάχιστα. Από την επανεξέταση προέκυψαν ελάχιστα στοιχεία που να υποδεικνύουν την πρόκληση προβλημάτων κατά τα πρώτα στάδια της κύησης, ενώ ενδέχεται να κρίνεται αποδεκτή η χορήγηση εφάπαξ δόσεων μεταμιζόλης κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης εφόσον δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων αναλγητικών.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Παρόλ'αυτά, υπήρχαν ορισμένα στοιχεία από τα οποία προκύπτει το ενδεχόμενο να υπάρξουν επιπτώσεις στα νεφρά και την κυκλοφορία του εμβρύου στην περίπτωση που το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης. Ως εκ τούτου, το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη συγκεκριμένη περίοδο. Για προληπτικούς λόγους, η μεταμιζόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας διότι υπάρχει πιθανότητα το βρέφος να λάβει ποσότητα του φαρμάκου η οποία είναι μεγάλη σε σχέση με το βάρος του.

Οι συστάσεις του EMA διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 20 Μαρτίου 2019 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ο EMA ολοκλήρωσε την επανεξέταση του αναλγητικού μεταμιζόλη, το οποίο χρησιμοποιείται σε πολλές χώρες της ΕΕ για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου και του πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.
- Ο EMA εισηγήθηκε αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος της μεταμιζόλης, προκειμένου να διασφαλιστεί η εναρμόνιση, σε όλη την ΕΕ, των πληροφοριών που αφορούν τις μέγιστες χορηγούμενες ημερήσιες δόσεις και τις συστάσεις για μη χρήση του φαρμάκου κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης καθώς και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Περίληψη των συνιστώμενων αλλαγών θα δημοσιευθεί στην ιστοθέση του EMA.
- Επικαιροποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας) και φύλλα οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς στα οποία περιέχονται οι νέες συστάσεις διατίθενται σε εθνικό επίπεδο κατόπιν έκδοσης της οριστικής και νομικά δεσμευτικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Οι ασθενείς που έχουν οποιεσδήποτε αμφιβολίες σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η μεταμιζόλη (επίσης γνωστή ως διπυρόνη) είναι ένα αναλγητικό φάρμακο (παυσίπονο) που μπορεί επίσης να ανακουφίσει από τον πυρετό και τον μυϊκό σπασμό. Χρησιμοποιείται εδώ και πολλές δεκαετίες στην ΕΕ χορηγούμενη από το στόμα, υπό μορφή υπόθετων ή ένεσης για την αντιμετώπιση του έντονου πόνου και του πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Τα φάρμακα που περιέχουν μεταμιζόλη είναι διαθέσιμα στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, τη Γερμανία, την Ισπανία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Κροατία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, την Ουγγαρία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία, τη Σλοβενία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Φιλανδία. Επίσης, διατίθενται στην αγορά με διάφορες εμπορικές ονομασίες, μεταξύ άλλων, Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin και Tempimet.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Στις 31 Μαΐου 2018, κατόπιν αιτήματος της Πολωνίας, κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης της μεταμιζόλης, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Την επανεξέταση πραγματοποίησε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για τα ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 20 Μαρτίου 2019 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.