



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. märts 2019
EMA/191666/2019

EMA soovib ühtlustada metamisooli sisaldavate ravimite annused ja kasutamine raseduse ja imetamise ajal

Pärast valuvaigistite metamisooli sisaldavate ravimite läbivaatamismenetlust soovitas Euroopa Raviamet (EMA) 13. detsembril 2018 ühtlustada kõikide ELi turul olevate metamisooli sisaldavate ravimite maksimaalsed ööpäevased annused ja nende kasutamise vastunäidustused raseduse või imetamise ajal. Soovitus käsitleti ravimiteabe vastuolusid metamisooli sisaldavate ravimite korral, mida turustatakse paljudes ELi liikmesriikides, et ravida tugevat valu ja palavikku, mis ei allu muule ravile.

Läbivaatamismenetluse teostas EMA inimravimikomitee Poola taotlusel, kes pidas probleemseks olulisi erinevusi metamisooli kasutamise soovitusel ELi eri riikides, arvestades, et on teada, et see ravim võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvalnähte, näiteks toime verele.

Amet vaatas läbi olemasoleva teabe selle kohta, kuidas ravim organismis jaotub ja toimib, ning piiratud andmed selle mõju kohta lootele või rinnaga toidetavatele imikutele.

EMA soovib muu hulgas kehtestada maksimaalne ühekordne suukaudne annus 1000 mg kuni 4 korda ööpäevas (maksimaalne ööpäevane annus 4000 mg) vähemalt 15-aastastel patsientidel. Ravi tuleks alustada väikseimast soovitatavast annusest, mida tuleks suurendada üksnes vajaduse korral. Süstena manustamisel ei tohi ööpäevane koguanus ületada 5000 mg. Nooremate patsientide annused peaksid põhinema nende kehamassil, ent mõned ravimid võivad olla tugeva toime tõttu ebasobivad.

Ehkki metamisool on olnud turul peaaegu sajandi, on vähe tõendeid selle mõju kohta raseduse ja imetamise ajal. Läbivaatamisel ei leitud kindlaid tõendeid probleemidest raseduse varases etapis ning ühekordsed annused võivad esimese 6 kuu jooksul olla lubatud, kui ei ole võimalik kasutada muid valuvaigisteid. Leiti siiski mõned tõendid, et ravim mõjutas loote neerusid ja vereringet, kui ravimit kasutati raseduse viimases trimestris, ning seetõttu ei tohi ravimit sel perioodil kasutada. Ettevaatusabinõuna ei tohi metamisooli kasutada imetamise ajal, sest imik võib oma kehamassi suhtes saada piimaga suure koguse ravimit.

EMA soovitused saadeti Euroopa Komisjonile, kes võttis 20. märtsil 2019 vastu kogu ELi territooriumil kehtiva õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- EMA viis läbi valuvaigisti metamisooli läbivaatamismenetluse. Seda kasutatakse paljudes ELi riikides, et ravida tugevat valu ja palavikku, mis ei allu muule ravile.

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



- EMA soovitas muuta metamisooli ravimiteavet, et tagada kogu ELis ühtsed nõuanded maksimaalsete ööpäevaste annuste kohta ja hoiatused mitte kasutada ravimit raseduse viimase trimestri või imetamise ajal. Soovitatud muudatuste kokkuvõtte avaldatakse EMA veebilehel.
- Ravimi omaduste ajakohastatud kokkuvõtted (teave tervishoiutöötajatele) ja uusi soovitusi sisaldavad pakendi infolehed patsientidele tehakse riikides kättesaadavaks pärast Euroopa Komisjoni lõplikku õiguslikult siduvat otsust.
- Ravimiga seotud küsimuste korral peaksid patsiendid pidama nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi lisateave

Metamisool (teise nimetusega dipüroon) on analgeetikum (valuvaigisti), mis võib leevendada ka palavikku ja lihasespasme. Seda on ELis aastakümneid kasutatud kas suukaudselt, suposiidi või süstina, et ravida tugevat valu ja palavikku, mis ei allu muule ravile.

Metamisooli sisaldavaid ravimeid turustatakse Austrias, Belgias, Bulgaarias, Hispaanias, Horvaatias, Itaalias, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Madalmaades, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Sloveenias, Soomes, Tšehhi Vabariigis, Ungaris. Neid ravimeid turustatakse eri nimetuste all, sealhulgas 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 ja Tempimet.

Menetluse lisateave

Metamisooli läbivaatamismenetlus algatati 31. mail 2018 Poola taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 20. märtsil 2019 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.