



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. március 20.
EMA/191666/2019

Az Európai Gyógyszerügynökség azt javasolja, hogy a metamizol gyógyszerek adagjait és azok terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazását hangolják össze.

2018. december 13-án, a fájdalomcsillapító hatású metamizolt tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát követően az EMA azt javasolta, hogy a gyógyszer napi maximális adagját és a terhesség vagy szoptatás során történő alkalmazására vonatkozó ellenjavallatokat az uniós piacon forgalmazott valamennyi termék esetében harmonizálják. A javaslat a metamizol tartalmú gyógyszerekre vonatkozó kísérőiratok következtelenségeire terjedt ki. Ezeket a termékeket számos uniós tagállamban a más kezelésekkel nem kontrollálható, súlyos fájdalom és láz kezelésére forgalmazzák.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) végezte Lengyelország kérésére, amely aggodalmát fejezte ki a metamizolnak a különböző uniós tagállamokban történő alkalmazására vonatkozó javallatok közötti lényeges eltérések miatt, mivel ismert, hogy a gyógyszer alkalmanként súlyos mellékhatásokat – például vérrendszerre gyakorolt hatásokat – is kiválthat.

Az Ügynökség felülvizsgálta a gyógyszer szervezeten belüli eloszlására és hatásmechanizmusára vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, valamint a magzatra, illetve az anyatejjel táplált csecsemőre gyakorolt hatásaira vonatkozó korlátozott adatokat.

Az EMA javaslatai között szerepel egy egyszeri, szájon át alkalmazandó, maximális adag meghatározása. Ez az adag naponta legfeljebb négyszer 1000 mg (4000 mg-os maximális napi adag) 15 éves kortól. A kezelést a legalacsonyabb javasolt adaggal kell elkezdni, és az adagot csak szükség esetén kell növelni. Injekcióban alkalmazva a teljes napi adag nem haladhatja meg az 5 000 mg-ot. A fiatalabb betegeknél az adag meghatározásánál a testtömeget kell figyelembe venni, azonban előfordulhat, hogy egyes termékek esetükben nem alkalmazhatóak a hatáserősségük miatt.

Bár a metamizol közel egy évszázada van jelen a piacon, kevés tudományos adat áll rendelkezésre a terhességre és a szoptatásra gyakorolt hatásairól. A felülvizsgálat nem tárt fel jelentős problémákat a terhesség korai szakaszában, és az első 6 hónapban az egyszeri adagok alkalmazása elfogadható lehet, ha más analgetikumok nem alkalmazhatóak. Arra vonatkozóan azonban, hogy a gyógyszer a terhesség utolsó 3 hónapja során hatást gyakorolt a magzat veséjére és keringésére, rendelkezésre álltak tudományos bizonyítékok, ezért a gyógyszer ebben az időszakban nem alkalmazható. Óvintézkedésként a metamizolt szoptatás alatt nem szabad alkalmazni, mivel a csecsemő szervezetébe a testtömegéhez viszonyítva nagy mennyiségű gyógyszer kerülhet az anyatejen keresztül.

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



Az EMA ajánlásait továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2019. március 20-án az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a fájdalomcsillapító hatású metamizol felülvizsgálatát, amelyet számos uniós tagállamban más kezelésekkel nem kontrollálható, súlyos fájdalom és láz kezelésére alkalmaznak.
- Az EMA a metamizol kísérőiratainak módosítását javasolta annak biztosítására, hogy a maximális napi dózissra vonatkozó ajánlás és a terhesség utolsó 3 hónapjában, illetve a szoptatás alatt a gyógyszer alkalmazásának mellőzésére vonatkozó figyelmeztetés EU-szerte egységes legyen. A javasolt módosítások összefoglalóját közzéteszik az EMA honlapján.
- Az új javaslatokat tartalmazó aktualizált alkalmazási előírások (tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára) és a betegtájékoztatók nemzeti szinten elérhetőek lesznek az Európai Bizottság végleges jogi határozatának kiadását követően.
- Amennyiben a betegeknek kétségeik merülnének fel a kezeléssel kapcsolatban, forduljanak kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

További információk a gyógyszerről

A metamizol (vagy más néven dipiron) fájdalomcsillapító gyógyszer, amely a láz és az izomgörcsök enyhítésére is képes. Az EU-ban már évtizedek óta alkalmazzák szájon át, kúp formájában vagy injekcióban, a más kezelésekkel nem kontrollálható súlyos fájdalom és láz kezelésére.

Metamizol-tartalmú gyógyszerek a következő országokban vannak forgalomban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Finnország, Hollandia, Horvátország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia. Ezeket a termékeket különféle néven, többek között 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 és Tempimet néven forgalmazzák.

További információk az eljárásról

A metamizol felülvizsgálatát 2018. május 31-én, Lengyelország kérésére kezdték meg, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2019. március 20-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.