



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 април 2014 г.
EMA/276477/2014

Ограничения относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи метисергид

На 20 февруари 2014 г. Европейската агенция по лекарствата препоръчва ограничаване на употребата на метисергид (*methysergide*) поради опасения, че може да причини фиброза – състояние, при което в органите се натрупва фиброзна (съединителна) тъкан и води до потенциалното им увреждане. Лекарствата с метисергид вече ще се използват само за профилактика на тежка упорита мигрена и клъстерно главоболие (вид тежко хронично главоболие в страничната част на главата, обикновено около окото) при неуспех на стандартните лекарства.

Освен това лечението трябва да се започне и контролира от лекар специалист с опит в лечението на мигрена и клъстерно главоболие. В началото на лечението пациентите трябва да се подложат на скрининг за фиброза и на допълнителен скрининг на всеки 6 месеца. Ако възникнат симптоми на фиброза, лечението трябва да се прекрати.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията, който извърши преразглеждането, отбеляза, че тези препоръки са необходими поради съобщения за фиброза при употребата на метисергид и други лекарства от същия клас (ерготаминови производни). Симптомите на фиброза често се появяват след известно време и без скрининг диагнозата може да бъде поставена прекалено късно, за да се предотврати тежко (и потенциално животозастрашаващо) увреждане на органите.

Относно ползите Комитетът отбеляза, че има известни доказателства за клинично значим ефект на метисергид, когато той се използва за профилактика при пациенти, които редовно получават мигрена и клъстерно главоболие и за които възможностите за лечение са ограничени. Метисергид се използва също за лечение на диария, причинена от карциноидна болест (бавнорастящ тумор, който обичайно засяга червата). Няма обаче данни, които да обосновават това приложение, и поради това метисергид не трябва повече да се използва при карциноидна болест.

Информацията за предписване, предназначена за лекари, и информацията в листовката са актуализирани. Препоръките на CHMP са изпратени до Европейската комисия, която ги одобри и издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно в ЕС.



Информация за пациентите

- Лекарствените продукти, съдържащи метисергид, могат да причинят потенциално сериозно заболяване, известно като фиброза, при което в някои органи на тялото се натрупва съединителна тъкан. Поради това употребата на тези лекарства се ограничава до профилактика на тежка упорита мигрена и клъстерно главоболие при неуспех на стандартните лекарства.
- Метисергид не трябва повече да се използва за лечение на диария, причинена от карциноидна болест (вид бавнорастящ тумор). Ако се лекувате по тази причина, свържете се с вашия лекар, за да обсъдите алтернативно лечение.
- Ако използвате метисергид за профилактика на мигрена и клъстерно главоболие, вашият лекар ще следи на редовни интервали дали развивате признаци или симптоми на фиброза. Той ще спре лечението, ако има подозрения за фиброза.
- Също така вашият лекар ще извършва редовна преоценка на необходимостта да продължите лечението с метисергид, като наблюдава дали симптомите се възвръщат след периодичните почивки при лечение.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Метисергид не трябва повече да се използва за лечение на диария, причинена от карциноидна болест.
- След преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи метисергид, метисергид вече ще се използва само за:
 - Профилактично лечение на тежка упорита мигрена (със или без аура) с функционално увреждане при възрастни, когато лечението със стандартни лекарства е неуспешно. Предходното лечение трябва да включва лекарства от други класове, приемани в продължение на най-малко 4 месеца в максимално поносимата доза;
 - Профилактично лечение на епизодично и хронично клъстерно главоболие при възрастни, когато лечението със стандартни лекарства е неуспешно. Предходното лечение трябва да включва лекарства от най-малко 2 класа и да е с минимална продължителност 2 месеца.
- Лечението с метисергид трябва да се започне и контролира от лекари специалисти с опит в лечението на мигрена и клъстерни главоболия.
- Пациентите трябва да се изследват за фиброза при изходно ниво и най-малко на всеки 6 месеца след това. Скрининговите изследвания могат да включват ултразвук на сърцето, ЯМР на корема и изследвания на белодробните функции. Лечението трябва да се прекрати, ако пациентът развие симптоми на фиброза, освен ако не бъде потвърдена друга причина.
- Лечението не трябва да се започва, преди пациентът да е изследван за предварително съществуващи фиброзни заболявания. След начало на лечението пациентът трябва да бъде изследван за възникване на фиброза на 6-месечни интервали. Това изследване трябва да включва повторна оценка на съотношението полза-риск при отделния пациент.

- По време на лечение с метисергид поне на всеки 6 месеца трябва да се оставя най-малко 4-седмичен период между курсовете на лечение, през който лекарството да не се приема.

Препоръките на Агенцията се основават на данните относно ползите и рисковете от метисергид, налични от клинични проучвания, съобщения след разрешаването за употреба и научната литература. Въз основа на тези данни изглежда вероятно да има потенциална причинна връзка между метисергид и фиброза. Механизмът, по който метисергид може да причинява фиброза чрез активиране на серотониновите рецептори, е добре описан в литературата.

Повече за лекарството

Метисергид е лекарство, което принадлежи към класа на ерготаминовите алкалоиди и се използва в ЕС за профилактика на мигрена (със или без аура) и други видове пулсиращи главоболия. Използва се също за лечение на диария, причинена от карциноидна болест.

В ЕС лекарствените продукти, съдържащи метисергид, са разрешени чрез процедури на национално ниво и се предлагат на пазара под различни търговски имена. Лекарствените форми и одобрените показания, концентрации и дози са различни в различните държави от ЕС.

Повече за процедурата

Преразглеждането на метисергид започва на 24 май 2012 г. по искане на френската агенция по лекарствата ANSM съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО по съображения, свързани със сериозни случаи на фиброза, установени от френската агенция.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и приема окончателното правно обвързващо решение на 28 април 2014 г.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu