



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. dubna 2014
EMA/276477/2014

Omezení použití léčivých přípravků obsahujících methysergid

Dne 20. února 2014 Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila omezit použití methysergidu z důvodu obav, že by mohl vyvolávat fibrózu, stav při kterém se v tělesných orgánech hromadí fibrózní (jizevnatá) tkáň, která je může poškozovat. Léčivé přípravky obsahující methysergid se nyní používají pouze k prevenci závažných úporných migrén a klastrových bolestí hlavy (typ závažné opakované bolesti, která se vyskytuje na jedné straně hlavy, obvykle v okolí oka) v případech, kdy selhaly standardní léčivé přípravky.

Léčba by měla navíc být zahájena pouze odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou migrén a klastrových bolestí hlavy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Pacienti by také před zahájením léčby měli být vyšetřeni na fibrózu, přičemž toto vyšetření by se mělo opakovat každých 6 měsíců. Jestliže se objeví příznaky fibrózy, musí být léčba přerušena.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury, který provedl tento přezkum, uvedl, že tato doporučení jsou nezbytná z důvodu hlášených případů fibrózy zaznamenaných v souvislosti s methysergidem a dalšími léky ze stejné třídy (námelové deriváty). Příznaky fibrózy se často objeví až s určitým časovým odstupem a bez příslušných vyšetření může být diagnóza stanovena příliš pozdě na to, aby bylo možné předejít závažnému (a potenciálně život ohrožujícímu) poškození orgánů.

Pokud jde o přínosy, výbor konstatoval, že existují určité důkazy o klinicky významném účinku methysergidu při jeho použití v rámci prevence u pacientů s pravidelnými migrénami a klastrovými bolestmi hlavy, u nichž jsou terapeutické možnosti omezeny. Methysergid se používá také k léčbě průjmu vyvolaného karcinoidem (pomalu rostoucím nádorem, který obvykle postihuje střeva). Nebyly ovšem k dispozici žádné údaje, které by toto použití podporovaly, a methysergid by proto již neměl být u karcinoidu podáván.

Informace k předepisování pro lékaře a informace v informační brožurce pro pacienty byly aktualizovány. Doporučení výboru CHMP byla odeslána Evropské komisi, které je schválila a vydala konečné právně závazné rozhodnutí, které je platné v celé EU.



Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky obsahující methysergid mohou vyvolávat potenciálně závažný stav zvaný fibróza, při kterém se v některých tělesných orgánech hromadí jizevnatá tkáň. V důsledku toho je použití těchto léčivých přípravků omezeno na prevenci závažných úporných migrén a klastrových bolestí hlavy v případech, kdy selhaly standardní léčivé přípravky.
- Methysergid by se již neměl používat k léčbě průjmu vyvolaného karcinoidem (typ pomalu rostoucího nádoru). Pokud jste léčeni z důvodu tohoto stavu, obraťte se prosím na svého lékaře a proberte s ním jiné možnosti léčby.
- Pokud užíváte methysergid v rámci prevence migrén a klastrových bolestí hlavy, bude lékař pravidelně kontrolovat, zda se u vás neobjevily příznaky nebo projevy fibrózy. Pokud vznikne podezření na fibrózu, lékař vaši léčbu ukončí.
- Váš lékař bude také pravidelně přehodnocovat potřebu pokračovat v léčbě methysergidem podle toho, zda se příznaky po pravidelných přestávkách v léčbě vrátí.
- Pacienti, kteří mají jakékoli otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Methysergid by se již neměl používat k léčbě průjmu vyvolaného karcinoidem.
- Na základě přezkumu léčivých přípravků obsahujících methysergid by měl být methysergid nyní používán pouze k:
 - profylaktické léčbě závažné úporné migrény (s aurou či bez ní) s funkčním postižením u dospělých v případech, kdy selhala léčba standardními léčivými přípravky. Předchozí léčba musí zahrnovat podávání léčivých přípravků z jiných tříd nejméně po dobu 4 měsíců v maximální tolerované dávce,
 - profylaktické léčbě epizodické a chronické klastrové bolesti hlavy u dospělých v případech, kdy selhala léčba standardními léčivými přípravky. Předchozí léčba musí zahrnovat podávání léčivých přípravků nejméně ze 2 tříd minimálně po dobu 2 měsíců.
- Léčba methysergidem by měla být zahájena pouze odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou migrén a klastrových bolestí hlavy, a měla by probíhat pod jeho dohledem.
- Pacienti by měli být vyšetřeni na fibrózu při zahájení léčby a poté nejméně každých 6 měsíců. Tato vyšetření mohou zahrnovat ultrazvuk srdce, abdominální magnetickou rezonanci a funkční vyšetření plic. Pokud se u pacienta rozvinou příznaky, které naznačují fibrózu, a není potvrzena jiná příčina, je nutné léčbu ukončit.
- Léčba nesmí být zahájena, dokud není pacient vyšetřen na preexistující fibrotické stavy. Jakmile je léčba zahájena, musí být pacient vyšetřen, zda netrpí fibrózou, v 6měsíčních intervalech. Toto vyšetření by mělo zahrnovat přehodnocení poměru přínosů a rizik u individuálního pacienta.
- Během léčby methysergidem, je třeba zařazovat období bez léčby trvající nejméně 4 týdny, a to nejméně každých 6 měsíců.

Doporučení agentury vycházejí z dostupných údajů o přínosech a rizicích methysergidu, z klinických studií, hlášení o bezpečnosti po uvedení přípravku na trh a vědecké literatury. Na základě těchto údajů se možná příčinná souvislost mezi methysergidem a fibrózou jeví jako pravděpodobná. Mechanismus, jakým by methysergid mohl fibrózu vyvolávat, prostřednictvím aktivace serotoninových receptorů, je rozsáhlým způsobem popsán v literatuře.

Další informace o léčivém přípravku

Methysergid je léčivý přípravek z třídy „námelových alkaloidů“, které se v EU používají k prevenci migrén (s aurou i bez ní) a jiných typů pulzních bolestí hlavy. Používal se rovněž k léčbě průjmu vyvolaného karcinoidem.

V EU jsou léčivé přípravky obsahující methysergid registrovány na základě národních postupů a jsou na trhu pod různými obchodními názvy. Lékové formy a schválené indikace, síly a dávky se v jednotlivých zemích EU liší.

Další informace o postupu

Přezkum methysergidu byl zahájen dne 24. května 2012 na žádost francouzské agentury pro léčivé přípravky (ANSM) podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v návaznosti na obavy vyvolané závažnými případy fibrózy, které identifikovala francouzská agentura.

Stanovisko výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a dne 28. dubna 2014 vydala konečné právně závazné rozhodnutí.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu