



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Απριλίου 2014  
EMA/276477/2014

## Περιορισμοί σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν μεθυσσεργίδη

Στις 20 Φεβρουαρίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε τον περιορισμό της χρήσης της μεθυσσεργίδης λόγω ανησυχιών ότι μπορεί να προκαλέσει ίνωση, μια πάθηση στην οποία παρατηρείται υπερπαραγωγή του ινώδους (ουλώδους) ιστού στα όργανα του σώματος, συνοδευόμενη από πιθανές βλάβες. Τα φάρμακα που περιέχουν μεθυσσεργίδη πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται μόνο για την πρόληψη της σοβαρής ανιάτης ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας (ένα είδος σοβαρής, επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας στη μία πλευρά του κεφαλιού, συνήθως γύρω από το μάτι), όταν αποτυγχάνουν οι συνήθεις φαρμακευτικές αγωγές.

Επιπλέον, η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε έλεγχο για ίνωση κατά την έναρξη της θεραπείας και, εν συνεχεία, κάθε 6 μήνες. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ίνωσης η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού, η οποία διενήργησε την επανεξέταση, επεσήμανε ότι οι εν λόγω συστάσεις ήταν απαραίτητες λόγω των περιστατικών ίνωσης που αναφέρθηκαν με τη μεθυσσεργίδη και άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (παράγωγα ερυσιβώδους όλυρας). Δεδομένου ότι τα συμπτώματα της ίνωσης συχνά αργούν να εμφανιστούν, η παρακολούθηση των ασθενών κρίνεται απαραίτητη προκειμένου να γίνεται έγκαιρα η διάγνωση και να αποτρέπεται το ενδεχόμενο σοβαρής (και δυνητικά απειλητικής για τη ζωή) βλάβης στα όργανα.

Σε ό,τι αφορά τα οφέλη, η επιτροπή επεσήμανε ότι υπάρχουν ορισμένες αποδείξεις κλινικά σημαντικής επίδρασης της μεθυσσεργίδης όταν χρησιμοποιείται για σκοπούς πρόληψης σε ασθενείς οι οποίοι υποφέρουν τακτικά από ημικρανίες και αθροιστικές κεφαλαλγίες, και για τους οποίους οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες. Η μεθυσσεργίδη έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της διάρροιας που οφείλεται σε καρκινοειδή νόσο (όγκος αργής εξέλιξης που προσβάλλει συνήθως το έντερο). Εξαιτίας, ωστόσο, της απουσίας δεδομένων προς στήριξη της συγκεκριμένης χρήσης, η μεθυσσεργίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον στην καρκινοειδή νόσο.

Οι πληροφορίες συνταγογράφησης για τους γιατρούς και οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τους ασθενείς έχουν επικαιροποιηθεί. Οι συστάσεις της CHMP υποβλήθηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία τις ενέκρινε και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.



## Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν μεθυσσεργίδη μπορούν να προκαλέσουν μια δυνητικά σοβαρή πάθηση γνωστή ως ίνωση, στην οποία παρατηρείται υπερπαραγωγή ουλώδους ιστού σε ορισμένα όργανα του σώματος. Κατά συνέπεια, η χρήση αυτών των φαρμάκων περιορίζεται στην πρόληψη της σοβαρής ανιάτης ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας, όταν αποτυγχάνουν οι συνήθεις φαρμακευτικές αγωγές.
- Η μεθυσσεργίδη δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας που οφείλεται σε καρκινοειδή νόσο (ένας τύπος όγκου αργής εξέλιξης). Εάν λαμβάνετε θεραπεία για τον λόγο αυτό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να συζητήσετε τις εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.
- Εάν λαμβάνετε μεθυσσεργίδη για την πρόληψη ημικρανιών και αθροιστικών κεφαλαλγιών, ο γιατρός σας θα σας εξετάζει σε τακτική βάση για τυχόν εμφάνιση ενδείξεων ή συμπτωμάτων ίνωσης. Ο γιατρός θα διακόψει τη θεραπεία σας εάν υπάρχει υποψία ίνωσης.
- Ο γιατρός σας θα επαναξιολογεί τακτικά την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας με μεθυσσεργίδη, κατόπιν ελέγχου για τυχόν επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας μετά από περιοδικές διακοπές της θεραπείας σας.
- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η μεθυσσεργίδη δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας που οφείλεται σε καρκινοειδή νόσο.
- Κατόπιν επανεξέτασης των φαρμάκων που περιέχουν μεθυσσεργίδη, η μεθυσσεργίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο:
  - Για την προφυλακτική θεραπεία της σοβαρής ανιάτης ημικρανίας (με ή χωρίς αύρα) σε ενήλικες με λειτουργική αναπηρία, κατόπιν ανεπιτυχούς θεραπείας με τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή. Η προηγούμενη θεραπεία πρέπει να περιελάμβανε αγωγή με τη μέγιστη ανεκτή δόση φαρμάκων άλλων κατηγοριών, διάρκειας τουλάχιστον 4 μηνών.
  - Για την προφυλακτική θεραπεία της επεισοδιακής και της χρόνιας αθροιστικής κεφαλαλγίας σε ενήλικες, κατόπιν ανεπιτυχούς θεραπείας με τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή. Η προηγούμενη θεραπεία πρέπει να περιελάμβανε αγωγή με τουλάχιστον 2 κατηγορίες φαρμάκων, διάρκειας τουλάχιστον 2 μηνών.
- Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας.
- Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο για ίνωση κατά την έναρξη της θεραπείας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε 6 μήνες. Οι εξετάσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερηχοκαρδιογράφημα, μαγνητική τομογραφία κοιλίας και εξετάσεις της πνευμονικής λειτουργίας. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα που υποδεικνύουν ίνωση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, εκτός εάν επιβεβαιωθεί άλλη αιτιολογία.
- Η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά προτού ο ασθενής εξεταστεί για τυχόν προϋπάρχουσες ινωτικές παθήσεις. Αφού ξεκινήσει η θεραπεία, ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται κάθε 6 μήνες για την εμφάνιση ίνωσης. Η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει επαναξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τον εκάστοτε ασθενή.

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθουσεργίδη, μεταξύ των κύκλων θεραπείας πρέπει να παρεμβάλλεται (κάθε 6 μήνες τουλάχιστον) ένα διάστημα χωρίς θεραπεία, διάρκειας τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της μεθουσεργίδης, τα οποία αντλήθηκαν από κλινικές μελέτες, μετεγκριτικές εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια καθώς και από την επιστημονική βιβλιογραφία. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ενδεχόμενη αιτιώδη σχέση μεταξύ μεθουσεργίδης και ίνωσης. Ο μηχανισμός με τον οποίο η μεθουσεργίδη μπορεί να προκαλέσει ίνωση, μέσω της ενεργοποίησης των σεροτονινεργικών υποδοχέων, περιγράφεται εκτενώς στη βιβλιογραφία.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η μεθουσεργίδη είναι φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία «αλκαλοειδή ερυσιβώδους ολύρας» και χρησιμοποιείται στην ΕΕ για την πρόληψη της ημικρανίας (με ή χωρίς αύρα) και άλλων τύπων πονοκεφάλων σφύζοντος χαρακτήρα. Έχει χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία της διάρροιας που οφείλεται σε καρκινοειδή νόσο.

Τα φάρμακα που περιέχουν μεθουσεργίδη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών και διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες. Οι φαρμακοτεχνικές μορφές και οι εγκεκριμένες ενδείξεις, οι περιεκτικότητες και η δοσολογία ποικίλλουν στα διάφορα κράτη της ΕΕ.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 24 Μαΐου 2012 κατόπιν αιτήματος του οργανισμού φαρμάκων της Γαλλίας (ANSM), δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μετά από ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με σοβαρά περιστατικά ίνωσης τα οποία εντοπίστηκαν από τον εν λόγω οργανισμό.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 28 Απριλίου 2014.

---

### **Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους τύπου του Οργανισμού**

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)