



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. aprill 2014
EMA/276477/2014

Metüsergiidi sisaldavate ravimite kasutamispriirangud

20. veebruaril 2014 soovitas Euroopa Ravimiamet (EMA) piirata metüsergiidi kasutust, sest see võib põhjustada fibroosi ehk seisundi, kus elunditele tekib fibroosne kude (armkude), mis võib neid kahjustada. Metüsergiidi sisaldavaid ravimeid tohib praegu kasutada ainult raske ravile allumatu migreeni ja kobarpeavalude (rasked korduvad peavalud, mis esinevad pea ühel küljel, tavaliselt silmaümbruses) ennetamiseks, kui ravi standardravimitega on ebaõnnestunud.

Lisaks tohib ravi alustada ja seda peab jälgima ainult eriarst, kes on kogenud migreenide ning kobarpeavalude ravis. Patsientidele tuleb teha fibroosi sõeluuring ravi alguses ja seejärel iga 6 kuu tagant. Fibroosisümptomite ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

EMA inimravimite komitee, kes ravimi andmed läbi vaatas, märkis, et neid soovitusi olid vaja metüsergiidi ja teiste sama klassi ravimitega (tungalteraalkaloidid) seotud fibroosijuhtumite tõttu. Fibroosisümptomid ilmnevad viivitusega – ilma sõeluuringuta võib diagnoos hilineda ning võivad tekkida rasked (ja potentsiaalselt eluohtlikud) elundikahjustused.

Ravimi kasulikkuse kohta märkis komitee, et on mõningaid andmeid metüsergiidi kliiniliselt asjakohase toime kohta, kui seda kasutatakse ennetamiseks migreeni ja korduvate kobarpeavaludega patsientidel, kelle ravivõimalused on piiratud. Metüsergiidi on kasutatud ka kartsinoidhaigusest tingitud kõhulahtisuse raviks (kartsinoid on teatud aeglaselt kasvav kasvajatüüp, mis häirib sooletalitlust). Samas puudusid sellist kasutust toetavad andmed, mistõttu ei tohi metüsergiidi enam kartsinoidhaiguse korral kasutada.

Arstidele suunatud ravimi määramise teavet ja patsientide ravimi infolehte on uuendatud. Inimravimite komitee soovitusel saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis need heaks ja tegi lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

Teave patsientidele

- Metüsergiidi sisaldavad ravimid võivad põhjustada potentsiaalselt raske seisundi fibroosi ehk seisundi, kus elunditele tekib armkude. Sel põhjusel piiratakse nende ravimite kasutamist – neid tohib kasutada üksnes raskete ravile allumatute migreenide ja kobarpeavalude ennetamiseks, kui ravi standardravimitega on ebaõnnestunud.



- Metüsergiidi ei tohi enam kasutada kartsinoidhaigusest tingitud kõhulahtisuse raviks (katsinoid on teatud aeglaselt kasvav kasvajatüüp). Kui teil ravitakse selle ravimiga kõhulahtisust, arutage oma arstiga muid ravivõimalusi.
- Kui kasutate metüsergiidi migreenide ja kobarpeavalude ennetamiseks, kontrollib teie arst regulaarselt, kas teil on tekkinud fibroosisümptomeid. Fibroosikahtluse korral lõpetab arst ravi.
- Lisaks hindab teie arst regulaarselt metüsergiidiga ravi jätkamise vajalikkust, kontrollides, kas pärast korralisi ravipause sümptomid taastuvad.
- Mis tahes küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Teave tervishoiutöötajatele

- Metüsergiidi ei tohi enam kasutada kartsinoidhaigusest tingitud kõhulahtisuse raviks.
- Pärast metüsergiidi sisaldavate ravimite andmete läbivaatamist tohib neid kasutada ainult järgmistel näidustustel.
 - Koos funktsionaalse puudega esineva raske ravile allumatu migreeni (koos auraga või ilma) ennetav ravi täiskasvanutel, kui ravi standardravimitega on ebaõnnestunud. Eelnev ravi peab sisaldama vähemalt 4-kuulist ravi teiste ravimiklassidega ja suurima talutava annusega.
 - Episoodilise ja kroonilise kobarpeavalu ennetav ravi täiskasvanutel, kui ravi standardravimitega on ebaõnnestunud. Eelnev ravi peab sisaldama vähemalt 2-kuulist ravi vähemalt 2 ravimiklassiga.
- Ravi metüsergiidiga tohib alustada ja seda peab jälgima ainult eriarst, kes on kogenud migreenide ning kobarpeavalude ravis.
- Patsientidel tuleb teha fibroosi söeluuring ravi alguses ja seejärel kõige rohkem iga 6 kuu tagant. Söeluuringud võivad sisaldada südame ultraheliuuringut, kõhu MRT-uuringut ja kopsutalitluse teste. Ravi tuleb peatada, kui patsiendil tekivad fibroosile viitavad sümptomid, v.a kui sümptomite põhjuseks selgub olevat ja kinnitatakse muu haigus.
- Ravi ei tohi alustada, enne kui patsienti on uuritud mis tahes olemasolevate fibrootiliste seisundite suhtes. Pärast ravi alustamist peab patsienti uurima fibroosi suhtes iga 6 kuu tagant, ühtlasi taashinnates ravi kasulikkuse ja riski tasakaalu konkreetsele patsiendile.
- Metüsergiidiga ravi ajal peab kõige rohkem iga 6 kuu tagant pidama vähemalt 4-nädalase ravivaba perioodi.

EMA soovitusel põhinevad metüsergiidi kasulikkuse ja riskide olemasolevatel andmetel, mis pärinevad kliinilistest uuringutest, turustamisjärgsetest ohutusaruannetest ja teaduskirjandusest. Nende andmete põhjal on tõenäoline metüsergiidi ja fibroosi põhjuslik seos. Kirjanduses on ulatuslikult kirjeldatud tõenäolist mehhanismi, kuidas metüsergiid võib tekitada fibroosi (serotonergilise retseptori aktiveerimine).

Ravimi lisateave

Metüsergiid on ravim, mis kuulub tungalteraalkaloidide klassi, mida on Euroopa Liidus kasutatud migreeni (koos auraga või ilma) ning teiste pulseerivate peavalude ennetamiseks. Seda kasutati ka kartsinoidhaiguse põhjustatud kõhulahtisuse raviks.

Euroopa Liidus on metüsergiidi sisaldavate ravimite müügiloa antud riiklike menetlustega ja neid ravimeid on turustatud mitme kaubandusliku nimetuse all. Ravimvormid ja heakskiidetud näidustused, tugevused ning annused on Euroopa Liidu eri liikmesriikides erinevad.

Menetluse lisateave

Metüsergiidi läbivaatamine algas 24. mail 2012 Prantsusmaa raviameti ANSM taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 pärast seda, kui Prantsusmaa raviamet oli väljendanud ettevaatust seoses raskete fibroosijuhtumitega.

Inimravimite komitee arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja tegi 28. aprillil 2014 lõpliku õiguslikult siduva otsuse.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter ja Martin Harvey

Tel +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu