



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. huhtikuuta 2014
EMA/276477/2014

Metysergidiä sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä koskevia rajoituksia

Euroopan lääkevirasto suositteli 20. helmikuuta 2014 metysergidin käytön rajoittamista, koska sen epäiltiin voivan aiheuttaa fibroosia. Se on sairaus, jossa elimiin kertyy niitä mahdollisesti vahingoittavaa sidekudosta (arpikudosta). Metysergidiä sisältäviä lääkevalmisteita saa nyt käyttää ainoastaan hankalasti hoidettavan migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn (voimakas toistuva toispuolinen päänsärky yleensä silmän ympärillä) ehkäisyyn, kun hoito vakio lääkkeillä ei ole tehonnut.

Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoidosta. Lääkärin tulee myös valvoa hoitoa. Potilaat on tutkittava fibroosin varalta hoidon alkaessa, minkä jälkeen heidät on tutkittava puolen vuoden välein. Hoito on lopetettava, jos fibroosin oireita ilmenee.

Arvioinnin toteuttanut viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi suositusten olevan tarpeen, koska fibroositapauksista on ilmoitettu metysergidin ja muiden samaan luokkaan (torajyväjohdannaiset) kuuluvien lääkevalmisteiden yhteydessä. Fibroosin oireet ilmenevät usein vasta viiveellä, ja ilman seulontaa diagnoosi voi tulla liian myöhään vakavien (ja mahdollisesti hengenvaarallisten) elinvaurioiden ehkäisemiseksi.

Hyödyistä komitea totesi, että metysergidillä on osoitettu olevan kliinisesti merkittävä ehkäisevä vaikutus potilailla, joilla on säännöllisesti migreeniä ja sarjoittaista päänsärkyä ja joiden kohdalla hoitovaihtoehdot ovat rajalliset. Metysergidiä on myös käytetty karsinoidisairauden (hitaasti kasvava kasvain, joka vaikuttaa usein suolistoon) aiheuttaman ripulin hoitoon. Tämän käytön tueksi ei kuitenkaan ole olemassa näyttöä, eikä metysergidiä tule näin ollen enää käyttää karsinoidisairauden hoitoon.

Lääkäreille annettavia lääkemääräykseen liittyviä tietoja ja potilaille annettavia tiedotteita on päivitetty. Lääkevalmistekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka puolsi niitä ja antoi laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tietoa potilaille

- Metysergidiä sisältävät lääkevalmisteet voivat aiheuttaa fibroosia, mahdollisesti vakavaa sairautta, jossa joihinkin elimiin kertyy arpikudosta. Tämän johdosta näiden lääkevalmisteiden käyttö on rajoitettu hankalasti hoidettavan migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn ehkäisyyn silloin, kun hoito tavanomaisilla lääkkeillä ei ole onnistunut.



- Metysergidiä ei pidä enää käyttää karsinoidisairauden (hitaasti kasvava kasvain) aiheuttaman ripulin hoitoon. Jos saat hoitoa tähän tarkoitukseen, keskustele lääkärisi kanssa vaihtoehtoisesta hoidosta.
- Jos käytät metysergidiä migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn ehkäisyyn, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti, onko sinulle kehittymässä fibroosin merkkejä tai oireita. Lääkärisi lopettaa hoidon, jos hän epäilee fibroosia.
- Lääkärisi myös arvioi säännöllisesti tarvetta jatkaa metysergidihoitoa tarkkailemalla, palaavatko oireet hoitotaukojen jälkeen.
- Jos potilaalla on kysyttävää, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoa terveydenhoidon ammattilaisille

- Metysergidiä ei pidä enää käyttää karsinoidisairauden aiheuttaman ripulin hoitoon.
- Metysergidiä sisältävien lääkevalmisteiden arvioinnin tuloksena metysergidiä saa nyt käyttää ainoastaan seuraaviin tarkoituksiin:
 - aikuisten vaikean, hankalasti hoidettavan (aurallisen tai aurattoman) ja toimintakykyä heikentävän migreenin ehkäisy, kun hoito muilla vakiolääkkeillä on epäonnistunut. Potilasta on täytynyt aiemmin hoitaa muihin luokkiin kuuluvilla lääkkeillä vähintään neljän kuukauden ajan ja suurimmalla siedetyllä annoksella;
 - aikuisten jaksoittaisen ja kroonisen sarjoittaisen päänsäryn ehkäisy, kun hoito vakiolääkkeillä on epäonnistunut. Potilasta on täytynyt aiemmin hoitaa vähintään kahden luokan lääkkeillä vähintään kahden kuukauden ajan.
- Metysergidihoitoon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoidosta. Lääkäriin tulee myös valvoa hoitoa.
- Potilaat on seulottava fibroosin varalta hoidon alkaessa ja sen jälkeen vähintään puolen vuoden välein. Seulontatutkimuksiin voi kuulua sydämen ultraäänitutkimus, vatsan alueen MRI-kuvaus ja keuhkojen toimintaa mittaavia kokeita. Hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy fibroosiin viittaavia oireita, ellei niille voida vahvistaa muuta syytä.
- Hoitoa ei saa aloittaa, ennen kuin on tutkittu, onko potilaalla valmiiksi jokin fibroottinen sairaus. Sen jälkeen kun hoito on aloitettu, potilas on tutkittava fibroosin varalta puolen vuoden välein. Tutkimuksen yhteydessä on arvioitava hyöty-riskisuhde kyseisellä potilaalla.
- Metysergidihoitoon aikana on pidettävä vähintään neljän viikon hoidon jakso vähintään puolen vuoden välein.

Viraston suositukset perustuvat saatavissa oleviin tietoihin metysergidin hyödyistä ja riskeistä, mukaan lukien kliinisten tutkimusten tiedot, markkinoille tulon jälkeiset turvallisuusraportit ja tieteellinen kirjallisuus. Näiden tietojen pohjalta metysergidin ja fibroosin välinen syy-yhteys vaikuttaa todennäköiseltä. Mekanismia, jonka kautta metysergidi voi aiheuttaa fibroosia vaikuttamalla serotonergisiin reseptoreihin, kuvataan laajasti kirjallisuudessa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Metysergidi on torajyväalkaloideihin kuuluva lääkevalmiste, jota on käytetty EU:ssa (aurallisen ja aurattoman) migreenin ja muiden jyskyttävien päänsärkyjen ehkäisyyn. Sitä on myös käytetty karsinoidisairauden aiheuttaman ripulin hoitoon.

Metysergidiä sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta, ja niitä on markkinoitu eri kauppanimillä. Lääkemuodot, hyväksytyt käyttöaiheet, vahvuudet ja annokset vaihtelevat eri EU-maissa.

Lisätietoa menettelystä

Metysergidin arviointi aloitettiin Ranskan lääkeviraston ANSM:n pyynnöstä 24. toukokuuta 2012 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla, kun Ranskan lääkevirasto oli esittänyt huolensa vakavista fibroositapauksista.

Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka puolsi sitä ja antoi lopullisen laillisesti sitovan päätöksen 28. huhtikuuta 2014.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter ja Martin Harvey

Puh. +44 (0)20 7418 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu