



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. április 28.
EMA/276477/2014

Metiszergid tartalmú gyógyszerek alkalmazásának korlátozása

2014. február 20-án az Európai Gyógyszerügynökség a metiszergid alkalmazásának korlátozását javasolta azon aggodalmak miatt, amelyek szerint fibrózist okozhat, ami egy olyan betegség, amelynek során a szerveket esetlegesen károsító rostos (heges) szövet halmozódik fel a test szerveiben. A metiszergid tartalmú gyógyszerek ma már csak súlyos, makacs migrének és klaszter (cluster) fejfájás (egy súlyos, a fej egyik oldalán, rendszerint a szem körül előforduló visszatérő fejfájás) megelőzésére alkalmazandók, miután a szokásos gyógyszerek sikertelennek bizonyultak.

Ezen kívül a kezelést csak a migrén és klaszter fejfájások kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg, illetve felügyelheti. A betegeket fibrózisra is szűrni kell a kezelés megkezdésekor, és hathavonta további szűréseknek kell alávetni. A kezelést a fibrózis tüneteinek jelentkezése esetén le kell állítani.

Az Ügynökséghez tartozó, a felülvizsgálatot lefolytató, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) figyelembe vette, hogy ezek az ajánlások a metiszergiddel és más, vele azonos osztályba tartozó gyógyszerekkel (ergot származékok) kapcsolatos jelentések miatt szükségesek. A fibrózis tünetei gyakran bizonyos idő után jelentkeznek, és szűrés nélkül a diagnózis akár túl későn érkezik a szervek súlyos (és potenciálisan életveszélyes) károsodásának megelőzéséhez.

Ami az előnyöket illeti, a bizottság figyelembe vette, hogy van némi bizonyíték arra, hogy a metiszergidnek lényeges klinikai hatása van olyan betegeknél történő megelőzésben, akiknél rendszeresen jelentkezik migrén és klaszter fejfájás, és akik számára a kezelési lehetőségek korlátozottak. A metiszergidet karcinoid betegség (egy lassan növekvő, rendszerint a beleket érintő daganat) okozta hasmenés kezelésére is alkalmazták. Azonban ezt az alkalmazást adatok nem támasztják alá, ezért a továbbiakban karcinoid betegség esetén nem szabad alkalmazni metiszergidet.

Az orvosok számára az alkalmazási előírásra vonatkozó információkat, valamint a betegtájékoztató adatait frissítették. A CHMP ajánlásait megküldték az Európai Bizottságnak, amely azokat jóváhagyta, és az egész EU-ra vonatkozóan jogilag kötelező, végleges határozatot bocsátott ki.

Betegeknek szóló információk

- A metiszergid tartalmú gyógyszerek egy fibrózisként ismert, potenciálisan súlyos betegséget okozhatnak, amelynél rostos szövetek halmozódnak fel a test egyes szerveiben. Ennek



eredményeképpen e gyógyszerek alkalmazását olyan súlyos, makacs migrének és klaszter fejfájások megelőzésére korlátozták, amelyeknél a szokásos gyógyszerek sikertelennek bizonyultak.

- A metiszerget a továbbiakban nem szabad karcinoid betegség (egy lassan növekvő daganat) okozta hasmenés kezelésére alkalmazni. Ha Önt jelenleg ezzel a céllal kezelik, akkor forduljon orvosához alternatív kezelés megbeszélése céljából.
- Ha Ön migrén vagy klaszter fejfájás megelőzésére használ metiszerget, akkor orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy vajon önnél fellép-e a fibrózisnak bármilyen jele vagy tünete. Orvosa le fogja állítani a kezelést, ha fibrózis gyanúja merül fel.
- Orvosa rendszeresen azt is újra felméri, hogy szükséges-e Önnél a metiszerget kezelés folytatása abban az esetben, ha a kezelés időszaki felfüggesztése után a tünetei visszatérnek.
- A betegek bármilyen kérdéssel forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Egészségügyi szakembereknek szóló információk

- A metiszerget a továbbiakban nem szabad karcinoid betegség okozta hasmenés kezelésére alkalmazni.
- A metiszerget tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata után metiszerget ezentúl csak az alábbi esetekben alkalmazható:
 - Súlyos, makacs, funkcionális fogyatékossgal járó (aurás vagy nem aurás) migrén profilaktikus kezelésére felnőtteknél, miután a szokásos gyógyszeres kezelés sikertelennek bizonyult. Az előző kezeléseknek tartalmazniuk kellett más típusú gyógyszerekkel, a maximális tolerált dózissal végzett legalább négyhónapos kezelést.
 - Epizodikus és krónikus klaszter fejfájás profilaktikus kezelésére felnőtteknél, miután a szokásos gyógyszeres kezelés sikertelennek bizonyult. Az előző kezeléseknek tartalmazniuk kellett legalább 2 más típusú gyógyszerrel végzett legalább kéthónapos kezelést.
- A metiszergettel végzett kezelést csak a migrén és klaszter fejfájások kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezheti meg, illetve felügyelheti.
- A betegeket a kiinduláskor és legalább 6 havonta szűrni kell fibrózisra. A szűrési vizsgálat tartalmazhat ultrahang, hasi MRI és tüdőfunkció vizsgálatokat. A kezelést a betegnél jelentkező, fibrózisra utaló tünetek esetén le kell állítani, kivéve, ha alternatív okok állnak fenn.
- A kezelést nem szabad addig elkezdeni, amíg a beteget meg nem vizsgálták bármilyen korábban fennálló fibrózis jelenlétére. Ha a kezelést elkezdték, akkor a beteget a fibrózis előfordulására 6 hónapos időszakonként meg kell vizsgálni. Ennek a vizsgálatnak tartalmaznia kell egy, az adott betegre újraértékelt előny-kockázat profilt.
- A metiszerget kezelés során legalább 6 havonta a kezelések között egy legalább 4 hetes kezelésmentes időszakot kell beiktatni.

Az Ügynökség ajánlásai a metiszerget előnyeire és kockázataira vonatkozó, klinikai vizsgálatokból, a forgalomba hozatal utáni biztonságossági jelentésekből és a tudományos irodalomból származó adatokon alapulnak. Ezekből az adatokból a metiszerget és a fibrózis közötti ok-okozati összefüggés valószínűnek látszik. A metiszergetnek a szerotoninerg receptor aktiváláson keresztül esetleg fibrózist okozó hatásmechanizmusa az irodalomban széles körben leírt.

További információ a gyógyszerrel

A metiszergid az „ergot alkaloidák” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyet az EU-ban (aurás vagy nem aurás) migrének és más típusú lüktető fejfájások megelőzésére alkalmaznak. Ugyancsak alkalmazták karcinoid betegség által okozott hasmenés kezelésére is.

Az EU-ban a metiszergid tartalmú gyógyszereket nemzeti eljárásokban engedélyezik, és különböző kereskedelmi elnevezéseken forgalmazzák. A gyógyszerformák és az engedélyezett javallatok, hatáserősségek és adagolások a különböző uniós országokban eltérnek.

További információ az eljárásról

A metiszergid felülvizsgálatát 2012. május 24-én kezdeményezte az ANSM francia gyógyszerügynökség a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján a francia ügynökség által azonosított súlyos fibrózisos esetekkel kapcsolatos aggályok felmerülését követően.

A CHMP véleményét megküldték az Európai Bizottságnak, amely jóváhagyta azt, és egy jogilag kötelező, végleges határozatot adott ki 2014. április 28-án.

Lépjen kapcsolatba sajtófelelősünkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu