



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. balandžio 28 d.
EMA/276477/2014

Vaistų, kurių sudėtyje yra metisergido, vartojimo apribojimai

Sunerimus, kad metisergidas gali sukelti fibrozę – ligą, kuria sergant kūno organuose kaupiasi jiems pakenkti galintis pluoštinis (randinis) audinys, 2014 m. vasario 20 d. Europos vaistų agentūra rekomendavo apriboti šio vaisto vartojimą. Nuo šiol vaistus su metisergidu galima vartoti tik siekiant išvengti sunkios migreninės būklės ir klasterinio galvos skausmo (stipraus pasikartojančio galvos skausmo, pasireiškiančio vienoje galvos pusėje, paprastai apie akį), kai standartiniai vaistai neveiksmingi.

Be to, gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik gydytojas specialistas, turintis migrenos ir klasterinio galvos skausmo gydymo patirties. Taip pat pacientus gydymo pradžioje reikia patikrinti dėl fibrozės ir papildomai tikrinti dėl šios ligos kas 6 mėnesius. Pasireiškus fibrozės simptomams, gydymą būtina nutraukti.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris atliko šią peržiūrą, atkreipė dėmesį, kad šios rekomendacijos yra būtinos dėl pranešimų apie fibrozės atvejus, nustatytus vartojant metisergidą ir kitus tos pačios klasės vaistus (paprastosios skalsės darinius). Dažnai fibrozės simptomai pasireiškia ne iš karto ir netikrinant paciento sveikatos, ši liga gali būti diagnozuota per vėlai, todėl gali nepavykit išvengti sunkaus organų pažeidimo (kuris gali kelti grėsmę gyvybei).

Kalbant apie metisergido naudą, komitetas atkreipė dėmesį, kad yra duomenų, patvirtinančių kliniškai svarbų metisergido poveikį, kai šį vaistą prevencijos tikslais vartoja pacientai, nuolat patiriantys migreną ir klasterinį galvos skausmą ir neturintys daug vaistų pasirinkimo galimybių. Taip pat metisergidu buvo gydomas karcinoidinio sindromo (lėtai augančio naviko, kuris paprastai pažeidžia virškinimo traktą) sukeliamas viduriavimas. Tačiau duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti šią vartojimo indikaciją, nebuvo, todėl metisergidas nebeturėtų būti vartojamas sergant karcinoidiniu sindromu.

Gydytojams skirta informacija apie vaisto išrašymą ir pacientams skirtame informaciniame lapelyje pateikta informacija buvo atnaujinta. CHMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri jas patvirtino ir paskelbė visoje ES galiojančią teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- Vaistai, kurių sudėtyje yra metisergido, gali sukelti ligą, vadinamą fibroze, kuri gali turėtų rimtų pasekmių paciento sveikatai; sergant šia liga, kai kuriuose žmogaus kūno organuose kaupiasi



randinis audinys. Dėl šios priežasties šių vaistų vartojamas yra apribojamas, numatant galimybę vartoti juos tik siekiant išvengti sunkios migreninės būklės ir klasterinio galvos skausmo, kai standartiniai vaistai neveiksmingi.

- Metisergidu nebegalima gydyti karcinoidinio sindromo (lėtai augančio tam tikros rūšies naviko) sukeliama viduriavimo. Jeigu jūs esate gydomi nuo šios ligos, kreipkitės į savo gydytoją, kad galėtumėte aptarti kitą gydymo būdą.
- Jeigu metisergidą vartojate siekdami išvengti migrenos ir klasterinio galvos skausmo, jūsų gydytojas nuolat tikrins, ar jums nesivysto fibrozės požymiai ir simptomai. Įtaręs fibrozę, gydytojas nutrauks jums taikomą gydymą.
- Taip pat jūsų gydytojas nuolat iš naujo įvertins, ar jums reikia tęsti gydymą metisergidu; tokį sprendimą jis priims nustatęs, ar kartkartėmis pertraukiant gydymą, jums neatsinaujina ligos simptomai.
- Iškilus klausimų, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Metisergidu nebegalima gydyti karcinoidinio sindromo sukeliama viduriavimo.
- Atlikus vaistų, kurių sudėtyje yra metisergido, peržiūrą, dabar metisergidą galima vartoti tik:
 - taikant profilaktinį sunkios migreninės būklės (su aura ar be jos), sukeliančios funkcinę negalią, gydymą, kai gydymas standartiniais vaistais neveiksmingas. Prieš tai pacientas bent keturis mėnesius turėjo būti gydomas didžiausia toleruojama prie kitų klasių priskiriamo vaisto doze;
 - taikant profilaktinį epizodinio ir lėtinio klasterinio galvos skausmo gydymą suaugusiems, kai gydymas standartiniais vaistais neveiksmingas. Prieš tai pacientas bent du mėnesius turėjo būti gydomas bent dviejų kitų klasių vaistais.
- Gydymą metisergidu gali pradėti ir prižiūrėti tik gydytojai specialistai, turintys migrenos ir klasterinio galvos skausmo gydymo patirties.
- Gydymo pradžioje, o vėliau – kas 6 mėnesius, pacientus reikia tikrinti dėl fibrozės. Tikrinant paciento sveikatos būklę, galima atlikti ultragarsinį širdies tyrimą, pilvo magnetinio rezonanso tyrimą ir plaučių veiklos tyrimus. Jeigu pacientui pasireiškia simptomai, kurie gali būti fibrozės požymiai, gydymą būtina nutraukti, nebent patvirtinama kita priežastis.
- Gydymo negalima pradėti, nepatikrinus, ar pacientas jau neserga kokiomis nors fibrozėmis ligomis. Pradėjus gydymą, kas 6 mėnesius reikia tikrinti, ar pacientui neišsivystė fibrozė. Atliekant tokį sveikatos patikrinimą, reikia pakartotinai įvertinti vaisto naudos ir rizikos kiekvienam pacientui santykį.
- Bent kas 6 mėnesius gydymą metisergidu reikia pertraukti ne mažiau kaip 4 savaitėms.

Agentūros rekomendacijos pagrįstos turimais klinikinių tyrimų, po pateikimo rinkai gautų saugumo pranešimų ir mokslinės literatūros duomenimis apie metisergido teikiamą naudą ir keliamą riziką. Remiantis šiais duomenimis, galima priežastinė metisergido sąsaja su fibroze atrodo tikėtina. Veikimo mechanizmas, dėl kurio metisergidas galėtų sukelti fibrozę aktyvindamas serotoninerginis receptorius, plačiai aprašytas literatūroje.

Daugiau informacijos apie vaistą

Metisergidas – tai prie paprastosios skalsės alkaloidų grupės priskiriamas vaistas, kuris ES vartojamas siekiant išvengti migrenos (su aura ar be jos) ir tvinkčiojančio kitų rūšių galvos skausmo. Taip pat šis vaistas buvo vartojamas gydant karcinoidinio sindromo sukeltą viduriavimą.

Europos Sąjungoje vaistų, kurių sudėtyje yra metisergido, rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis ir jais prekiaujama įvairiais prekiniais pavadinimais. Šių vaistų farmacinės formos bei patvirtintos indikacijos, stiprumai ir dozės skirtingose ES šalyse skiriasi.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Metisergido peržiūra buvo pradėta 2012 m. gegužės 24 d. Prancūzijos vaistų agentūros ANSM prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, iškilus nerimą keliantiems klausimams dėl Prancūzijos agentūros nustatytų rimtų fibrozės atvejų.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2014 m. balandžio 28 d. paskelbė galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu