



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 28. aprīlis
EMA/276477/2014

Metisergīdu saturošo zāļu lietošanas ierobežojumi

2014. gada 20. februārī Eiropas Zāļu aģentūra ieteica ierobežot metisergīda lietošanu, jo bija bažas, ka tas varētu izraisīt fibrozi - traucējumu, kura gadījumā fibrozie (rētaudi) uzkrājas ķermeņa orgānos un var tos bojāt. Metisergīdu saturošās zāles pašlaik lieto vienīgi smagas, grūti ārstējamas migrēnas un kūlīša galvassāpju (smagas, recidivējošas galvassāpes vienā galvas pusē, parasti ap acīm) novēršanai, ja standarta zāles bijušas neefektīvas.

Turklāt ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam, kuram ir migrēnas un kūlīša galvassāpju ārstēšanas pieredze. Pacienti ārstēšanas sākumā un papildus ik pēc 6 mēnešiem jāveic fibrozes skrīnings. Ja rodas fibrozes simptomi, ārstēšana jāpārtrauc.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas veica pārskatīšanu, ņēma vērā, ka šie ieteikumi bija nepieciešami, jo bija saņemti ziņojumi par fibrozi, lietojot metisergīdu un citas tās pašas grupas zāles (melnā rudzu grauda atvasinājumus). Fibrozes simptomi nereti parādās pēc kāda laika un, neveicot skrīningu, diagnoze var tikt noteikta pārāk vēlu, lai novērstu smagus (un potenciāli dzīvībai bīstamus) orgānu bojājumus.

Attiecībā uz ieguvumiem Komiteja ņēma vērā, ka ir daži pierādījumi par klīniski nozīmīgu metisergīda ietekmi, lietojot profilaksei pacientiem, kuriem regulāri ir migrēna un kūlīša galvassāpes un kuriem ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. Metisergīds ir lietots arī karcinoīda slimības (lēni augošs audzējs, kas bieži skar zarnas) izraisītas caurejas ārstēšanai. Tomēr nebija šo indikāciju apstiprinošu datu un tādēļ metisergīdu vairs nedrīkst lietot karcinoīda slimības gadījumā.

Informācija ar zāļu parakstīšanu ārstiem un lietošanas instrukcijā pacientiem sniegtā informācija ir atjaunināta. *CHMP* ieteikumus nosūtīja Eiropas Komisijai, kas tos apstiprināja un pieņēma galīgo likumīgi saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Informācija pacientiem

- Metisergīdu saturošās zāles var izraisīt potenciāli nopietnu traucējumu, ko dēvē par fibrozi, kuras gadījumā dažos ķermeņa orgānos uzkrājas rētaudi. Tādēļ šīs zāles drīkst lietot vienīgi smagas, grūti ārstējamas migrēnas un kūlīša galvassāpju novēršanai, kad standarta zāles ir bijušas neefektīvas.



- Metisergīdu vairs nedrīkst lietot karcinoīda slimības (lēni augoša audzēja veids) izraisītas caurejas ārstēšanai. Ja Jums veic ārstēšanu šā iemesla dēļ, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, lai apspriestu alternatīvu ārstēšanu.
- Ja Jūs lietojat metisergīdu migrēnas un kūlīša galvassāpju profilaksei, Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums nav radušās fibrozes pazīmes vai simptomi. Ja radīsies aizdomas par fibrozi, Jūsu ārsts pārtrauks ārstēšanu.
- Jūsu ārsts arī regulāri izvērtēs ārstēšanas ar metisergīdu turpināšanas nepieciešamību, vērtējot, vai simptomi atjaunojas pēc periodiskiem ārstēšanas pārtraukumiem.
- Pacientiem, kuriem ir kādi jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Metisergīdu vairs nedrīkst lietot karcinoīda slimības izraisītas caurejas ārstēšanai.
- Pēc metisergīdu saturošo zāļu lietošanas pārskatīšanas metisergīdu saturošas zāles tagad drīkst lietot vienīgi:
 - smagas, grūti ārstējamas migrēnas (ar auru vai bez tās), kas izraisa funkcionālu darba nespēju pieaugušajiem, profilaksei, ja ārstēšana ar standarta zālēm ir bijusi neveiksmīga. Iepriekš ārstēšanā vismaz četrus mēnešus jābūt izmantotām citu grupu zālēm maksimālā panesamā devā;
 - epizodisku un hronisku kūlīša galvassāpju profilaksei pieaugušajiem, ja ārstēšana ar standarta zālēm ir bijusi neveiksmīga. Iepriekš ārstēšanā vismaz divus mēnešus jābūt izmantotām vismaz divu grupu zālēm.
- Ārstēšana ar metisergīdu jāsaik un jāuzrauga ārstam speciālistam, kuram ir migrēnas un kūlīša galvassāpju ārstēšanas pieredze.
- Pacientiem jāveic fibrozes skrīnings terapijas sākumā un vismaz reizi sešos mēnešos turpmāk. Skrīninga izmeklējumi var ietvert sirds izmeklēšanu ar ultraskaņu, vēdera MRI un plaušu darbības pārbaudes. Ja pacientam rodas simptomi, kas liecina par fibrozi, ārstēšana jāpārtrauc, izņemot gadījumus, kad tiek apstiprināts alternatīvs cēlonis.
- Ārstēšanu drīkst sākt tikai pēc tam, kad pacientam ir veikta izmeklēšana, lai novērtētu fibrotisku traucējumu esamību. Pēc ārstēšanas uzsākšanas pacientam reizi sešos mēnešos jāveic izmeklēšana, lai konstatētu fibrozes rašanos. Šajā izmeklēšanā jāietver konkrētā pacienta ieguvumu un riska attiecības atkārtota izvērtēšana.
- Ārstēšanas laikā ar metisergīdu starp ārstēšanas kursiem vismaz reizi sešos mēnešos jābūt vismaz četras nedēļas ilgam periodam bez ārstēšanas.

Aģentūras ieteikumi ir balstīti uz datiem par metisergīda ieguvumiem un risku, kas pieejami no klīniskiem pētījumiem, pēcreģistrācijas drošuma ziņojumiem un zinātniskās literatūras. Pamatojoties uz šiem datiem, ir iespējama cēloniska saistība starp metisergīdu un fibrozi. Mehānisms, ar kādu metisergīds varētu izraisīt fibrozi, aktivizējot serotonīnerģiskos receptorus, literatūrā ir plaši aprakstīts.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Metisergīds ir zāles, kas pieder pie melnā rudzu grauda alkaloīdu grupas, ko Eiropas Savienībā lieto migrēnas (ar auru vai bez tās) un cita veida pulsējošu galvassāpju profilaksei. Tās lietoja arī karcinoīda slimības izraisītas caurejas ārstēšanai.

Eiropas Savienībā metisergīdu saturošas zāles ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā un tiek tirgotas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem. Zāļu formas un apstiprinātās indikācijas, stiprumi un devas dažādās Eiropas Savienības valstīs ir dažādas.

Sīkāka informācija par šo procedūru

Metisergīda lietas pārskatīšanu sāka 2012. gada 24. maijā pēc Francijas zāļu aģentūras ANSM lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu pēc tam, kad bija izteiktas bažas par Francijas aģentūras konstatētiem nopietniem fibrozes gadījumiem.

CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 28. aprīlī pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr. +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu