



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 kwietnia 2014 r.  
EMA/276477/2014

## Ograniczenia stosowania leków zawierających metysergid

W dniu 20 lutego 2014 r. Europejska Agencja Leków zaleciła ograniczenie stosowania metysergidu z uwagi na obawy, że może on powodować zwłóknienie, chorobę polegającą na gromadzeniu się tkanki włóknistej (bliznowatej) w narządach, co grozi ich uszkodzeniem. Leki zawierające metysergid są obecnie przeznaczone do stosowania wyłącznie w zapobieganiu ciężkim, trudnym do leczenia migrenowym i klasterowym bólowi głowy (rodzajowi ciężkiego, nawracającego bólu po jednej stronie głowy, zwykle wokół oka) w przypadku niepowodzenia innych standardowych metod leczenia.

Ponadto leczenie powinien rozpocząć i nadzorować wyłącznie lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu migrenowych i klasterowych bólów głowy. Pacjenci powinni też być poddawani badaniom przesiewowym pod kątem występowania zwłóknienia na początku leczenia, a następnie co 6 miesięcy. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia objawów zwłóknienia.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji przeprowadzający ocenę zauważył, że te zalecenia były niezbędne z uwagi na zgłoszenia wystąpienia zwłóknienia obserwowanego w przypadku stosowania metysergidu i innych leków z tej samej grupy (pochodne alkaloidów sporyszu). Objawy zwłóknienia zwykle występują po pewnym czasie i bez badań przesiewowych rozpoznanie choroby mogłoby nastąpić zbyt późno, aby zapobiec ciężkiemu (i potencjalnie śmiertelnemu) uszkodzeniu narządów.

W odniesieniu do korzyści Komitet zauważył, że istnieją pewne dowody na istotne klinicznie działanie metysergidu stosowanego zapobiegawczo u pacjentów, którzy regularnie cierpią na migrenowe i klasterowe bóle głowy, w przypadku których opcje leczenia są ograniczone. Metysergid jest również stosowany w leczeniu biegunki wywołanej rakowiakiem (wolno rozwijający się guz, zwykle w jelicie). Jednak nie zgromadzono danych na poparcie wymienionego wskazania, w związku z czym metysergidu nie należy już stosować w przypadku rakowiaka.

Informacje dla lekarza przepisującego lek oraz informacje w ulotce dla pacjenta zostały zaktualizowane. Zalecenia CHMP zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

### Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające metysergid mogą wywoływać potencjalnie poważną dolegliwość znaną jako zwłóknienie, w przypadku której w niektórych narządach może dochodzić do nagromadzenia tkanki



bliznowatej. W związku z tym stosowanie tych leków ogranicza się do zapobiegania ciężkim, trudnym do leczenia migrenowym i klasterowym bólowi głowy, w przypadku niepowodzenia innych standardowych metod leczenia.

- Metysergidu nie należy już stosować w leczeniu biegunki wywołanej rakowiakiem (rodzaj wolno rozwijającego się guza). W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym w celu omówienia alternatywnych opcji leczenia.
- Jeśli metysergid jest stosowany w zapobieganiu migrenowym i klasterowym bólowi głowy, lekarz będzie regularnie badał pacjenta pod kątem oznak i objawów zwłóknienia. Lekarz przerwie leczenie w przypadku podejrzenia wystąpienia zwłóknienia.
- Lekarz będzie regularnie dokonywał ponownej oceny potrzeby dalszego leczenia metysergidem na podstawie nawrotu objawów po okresowych przerwach w leczeniu.
- Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Informacje dla personelu medycznego**

- Metysergidu nie należy już stosować w leczeniu biegunki wywołanej rakowiakiem.
- Po dokonaniu ponownej oceny leków zawierających metysergid uznano, że lek należy stosować wyłącznie w następujących przypadkach:
  - leczenie profilaktyczne ciężkiej, trudnej do leczenia migreny (z aurą lub bez aury) z niepełnosprawnością funkcjonalną u osób dorosłych, gdy leczenie z użyciem standardowych leków nie powiodło się. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie leków należących do innej grupy przez przynajmniej 4 miesiące w najwyższej tolerowanej dawce;
  - leczenie profilaktyczne epizodycznych i przewlekłych klasterowych bólów głowy u osób dorosłych, gdy leczenie z użyciem standardowych leków nie powiodło się. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie leków należących do przynajmniej 2 grup przez przynajmniej 2 miesiące.
- Leczenie metysergidem powinien rozpoczynać i nadzorować wyłącznie lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu migrenowych i klasterowych bólów głowy.
- Pacjenci powinni być poddawani badaniom przesiewowym na początku leczenia, a następnie co 6 miesięcy. Badania przesiewowe mogą obejmować USG serca, MRI jamy brzusznej i badania czynnościowe płuc. Leczenie należy przerwać w przypadku, gdy u pacjenta wystąpią objawy sugerujące zwłóknienie, chyba że potwierdzono inną przyczynę.
- Leczenie należy rozpoczynać po przebadaniu pacjenta pod kątem występującego wcześniej zwłóknienia. Po rozpoczęciu leczenia pacjent musi być badany pod kątem występowania zwłóknienia w odstępach co 6 miesięcy. Badanie to powinno obejmować ponowną ocenę stosunku korzyści i ryzyka u poszczególnych pacjentów.
- W trakcie leczenia metysergidem przynajmniej co 6 miesięcy należy zastosować przerwę w leczeniu wynoszącą co najmniej 4 tygodnie.

Zalecenia Agencji opierają się na dostępnych danych dotyczących korzyści i ryzyka stosowania metysergidu, pochodzących z badań klinicznych, raportów o bezpieczeństwie po wprowadzeniu produktów do obrotu oraz opublikowanego piśmiennictwa. Dane te wskazują na prawdopodobny potencjalny związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem metysergidu a występowaniem zwłóknienia. Mechanizm, w wyniku którego metysergid może powodować zwłóknienie, łącząc się z receptorami serotonergicznymi, został szeroko opisany w piśmiennictwie.

---

## Więcej informacji o leku

Metysergid jest lekiem należącym do grupy „alkaloidów sporyszu”, które stosuje się na terenie UE w zapobieganiu migrenom (z aurą lub bez aury) i innym rodzajom pulsujących bólów głowy. Był również stosowany w leczeniu biegunki wywołanej rakowiakiem.

W UE leki zawierające metysergid zostały zatwierdzone w drodze procedur krajowych i są dostępne w obrocie pod różnymi nazwami handlowymi. Postacie farmaceutyczne i ich zatwierdzone wskazania, moce dawki oraz dawkowanie różnią się w zależności od kraju UE.

## Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny metysergidu wszczęto w dniu 24 maja 2012 r. na wniosek francuskiej agencji ds. leków (ANSM), zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, w następstwie pojawienia się obaw dotyczących ciężkich przypadków zwłóknienia zidentyfikowanych przez agencję.

Opinię CHMP przekazano Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 28 kwietnia 2014 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

## Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

---

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)