



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. apríla 2014  
EMA/276477/2014

## Obmedzenia týkajúce sa používania liekov obsahujúcich metysergid

Dňa 20. februára 2014 Európska agentúra pre lieky odporučila obmedziť používanie metysergidu vzhľadom na výhrady, že by mohol zapríčiniť fibrózu, ochorenie, pri ktorom sa v telových orgánoch akumuluje fibrózne (jazvové) tkanivo a tieto orgány môže poškodiť. Metysergidové lieky sa v súčasnosti používajú iba na prevenciu závažnej nepoddajnej migrény a klastrovej bolesti hlavy (typu závažnej rekurentnej bolesti hlavy, ktorá sa vyskytuje na jednej strane hlavy, zvyčajne v okolí oka), ak štandardné lieky zlyhali.

Liečbu má začať a sledovať iba odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou migrény a klastrovej bolesti hlavy. Pacienti majú byť na začiatku liečby vyšetrení aj na fibrózu a ďalšie vyšetrenia majú podstupovať každých 6 mesiacov. Ak sa vyskytnú príznaky fibrózy, liečba sa má vysadiť.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry, ktorý uskutočnil preskúmanie, poznamenal, že tieto odporúčania sú potrebné vzhľadom na hlásené prípady fibrózy pozorované pri používaní metysergidu a ďalších liekov z rovnakej triedy (ergotové deriváty). Často trvá určitý čas, kým sa objavia príznaky fibrózy a bez skríningu sa diagnóza môže stanoviť príliš neskoro na prevenciu závažného (a potenciálne život ohrozujúceho) poškodenia orgánov.

Pokiaľ ide o prínosy, výbor poznamenal, že k dispozícii sú určité dôkazy o klinickom významnom účinku metysergidu, keď sa použil na prevenciu u pacientov, ktorí pravidelne mávajú migrénu a klastrovú bolesť hlavy a ktorí majú obmedzené možnosti liečby. Metysergid sa používa aj na liečbu hnačky zapríčinennej karcinoidným ochorením (pomaly rastúcim tumorom, ktorý zvyčajne postihuje črevo). Neboli však k dispozícii žiadne údaje na podporu tohto použitia, a metysergid sa preto už nemá používať na liečbu karcinoidného ochorenia.

Informácie o predpisovaní lieku pre lekárov a informácie v písomnej informácii pre pacientov boli aktualizované. Odporúčania výboru CHMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá ich schválila a vydala záverečné právne záväzné rozhodnutie, ktoré je platné v celej EÚ.

### Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce metysergid môžu zapríčiniť potenciálne závažné ochorenie známe ako fibróza, pri ktorom sa jazvové tkanivo akumuluje v niektorých orgánoch tela. Používanie týchto liekov sa preto



obmedzuje na prevenciu závažnej nepoddajnej migrény a klastrovej bolesti hlavy, ak štandardné lieky nie sú úspešné.

- Metysergid sa už nemá používať na liečbu hnačky zapríčinenú karcinoidným ochorením (typom pomaly rastúceho tumoru). Ak ste liečený na tento účel, kontaktujte svojho lekára a porozprávajte sa o alternatívnej liečbe.
- Ak metysergid používate na prevenciu migrény a klastrovej bolesti hlavy, váš lekár bude pravidelne sledovať, či sa u vás vyskytujú nejaké príznaky alebo symptómy fibrózy. Ak je podozrenie na fibrózu, lekár liečbu zastaví.
- Váš lekár bude tiež pravidelne prehodnocovať potrebu pokračovať v liečbe metysergidom a bude sledovať, či sa vaše príznaky vrátili po pravidelných prestávkach v liečbe.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, by sa mali porozprávať so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Metysergid sa už nemá používať na liečbu hnačky zapríčinennej karcinoidným ochorením.
- Po preskúmaní liekov obsahujúcich metysergid sa má teraz metysergid používať iba na:
  - preventívnu liečbu závažnej nepoddajnej migrény (s aurou alebo bez nej) s funkčným postihnutím u dospelých, keď liečba štandardnými liekmi nebola úspešná. Predchádzajúca liečba musela zahŕňať liečbu liekmi z iných tried v trvaní najmenej 4 mesiace v maximálnej tolerovanej dávke,
  - preventívnu liečbu epizodickej a chronickej klastrovej bolesti hlavy u dospelých, keď liečba štandardnými liekmi nebola úspešná. Predchádzajúca liečba musela zahŕňať liečbu liekmi najmenej z 2 tried v trvaní minimálne 2 mesiace.
- Liečbu metysergidom majú začať a sledovať iba špecializovaní lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou migrény a klastrovej bolesti hlavy.
- Pacienti majú byť vyšetrení na fibrózu na začiatku a potom aspoň každých 6 mesiacov. Skriningové vyšetrenia môžu zahŕňať ultrazvuk srdca, abdominálne vyšetrenie MRI a testy na funkciu pľúc. Ak sa u pacienta objavia príznaky naznačujúce fibrózu, liečba sa musí zastaviť, ak sa nepotvrdila iná príčina.
- Liečba sa nesmie začať, ak pacient nebol vyšetrený na všetky existujúce fibrotické stavy. Ak sa liečba začala, pacient musí byť vyšetrený na výskyt fibrózy v 6-mesačných intervaloch. Toto vyšetrenie by malo zahŕňať prehodnotenie pomeru prínosu a rizika u individuálneho pacienta.
- Počas liečby metysergidom musí medzi liečebnými kúrami uplynúť obdobie bez liečby trvajúce aspoň 4 týždne najmenej každých 6 mesiacov.

Odporúčania agentúry sú založené na dostupných údajoch o prínosoch a rizikách metysergidu z klinických štúdií, správach o bezpečnosti po uvedení na trh a odbornej literatúre. Na základe týchto údajov sa zdá pravdepodobná príčinná súvislosť medzi metysergidom a fibrózou. Mechanizmus, na základe ktorého by metysergid mohol spôsobiť fibrózu aktiváciou sérotonínergických receptorov, je podrobne opísaný v literatúre.

## Ďalšie informácie o lieku

Metysergid je liek, ktorý patrí do triedy ergotových alkaloidov, ktoré sa v EÚ používajú na prevenciu migrény (s aurou alebo bez nej) a ďalších typov pulznej bolesti hlavy. Liek sa používa aj na liečbu hnačky zapríčinennej karcinoidným ochorením.

V EÚ sú lieky obsahujúce metysergid povolené vnútroštátnymi postupmi a boli uvedené na trh pod rôznymi obchodnými názvami. Liekové formy a povolené indikácie, sily a dávky sú v rôznych krajinách EÚ odlišné.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie metysergidu bolo iniciované 24. mája 2012 na žiadosť francúzskej agentúry pre lieky ANSM podľa článku 31 smernice 2001/83/ES na základe výhrad týkajúcich sa závažných prípadov fibrózy identifikovaných francúzskou agentúrou.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko potvrdila a 28. apríla 2014 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

## **Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov**

---

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

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