



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. april 2014
EMA/276477/2014

Omejitev uporabe zdravil, ki vsebujejo metizergid

Evropska agencija za zdravila je 20. februarja 2014 priporočila omejitev uporabe metizergida zaradi skrbi, da bi lahko povzročal fibrozo, tj. bolezen, pri kateri se v telesnih organih nabira fibrozno (brazgotinsko) tkivo, ki jih lahko poškoduje. Zdravila, ki vsebujejo metizergid, se lahko odslej uporabljajo samo za preprečevanje hudih trdovratnih migren in glavobolov v rafalih (vrste hudega ponavljajočega se glavobola, ki se pojavi na eni strani glave, običajno okoli očesa), potem ko je bilo zdravljenje s standardnimi zdravili neuspešno.

Poleg tega sme zdravljenje uvesti in nadzorovati samo zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem migrene in glavobolov v rafalih. Prav tako je treba pri bolnikih ob začetku zdravljenja opraviti presejalne preiskave za odkrivanje fibroze, ki jih je nato treba ponoviti vsakih šest mesecev. Če se pojavijo simptomi fibroze, je treba zdravljenje prekiniti.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji, ki je opravil pregled, je izpostavil, da so bila ta priporočila nujno potrebna zaradi poročil o fibrozi, ki so jo opažali pri uporabi metizergida in drugih zdravil iz iste skupine (derivati ergot alkaloidov). Simptomi fibroze se pogosto pojavijo šele čez nekaj časa, zato se lahko brez presejalnih preiskav diagnoza postavi prepozno, da bi lahko preprečili hude (in morda smrtno nevarne) poškodbe organov.

Kar zadeva koristi, je odbor menil, da obstaja nekaj dokazov o klinično pomembnem učinku metizergida, kadar se uporablja za preprečevanje migren in glavobolov v rafalih pri bolnikih, pri katerih se ti redno pojavljajo in ki imajo omejene možnosti zdravljenja. Metizergid se je uporabljal tudi za zdravljenje driske, ki jo povzroča karcinoidna bolezen (počasi rastoč tumor, ki običajno prizadene črevesje). Vendar tovrstne uporabe ne podpirajo nobeni podatki, zato se metizergid pri karcinoidni bolezni ne sme več uporabljati.

Navodila za zdravnike glede predpisovanja zdravil in informacije v navodilu za uporabo so bile posodobljene. Odbor CHMP je priporočila predložil Evropski komisiji, ki jih je potrdila in izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.

Informacije za bolnike

- Zdravila, ki vsebujejo metizergid, lahko povzročijo možno resno bolezen, imenovano fibroza, pri kateri se v nekaterih telesnih organih nabira brazgotinsko tkivo. Zato je bila uporaba teh zdravil



omejena na uporabo za preprečevanje hudih trdovratnih migren in glavobolov v rafalih, potem ko je bilo zdravljenje s standardnimi zdravili neuspešno.

- Metizergid se ne sme več uporabljati za zdravljenje driske, ki jo povzroča karcinoidna bolezen (vrsta počasi rastočega tumorja). Če zdravilo uporabljate za ta namen, se posvetujte z zdravnikom o drugih možnostih zdravljenja.
- Če metizergid uporabljate za preprečevanje migren in glavobolov v rafalih, bo zdravnik redno preverjal, ali so se pri vas morda pojavili kateri koli znaki ali simptomi fibroze. Ob sumu na fibrozo bo zdravnik zdravljenje prekinil.
- Zdravnik bo prav tako redno ocenjeval, ali pri vas še obstaja potreba po nadaljnjem zdravljenju z metizergidom, tako da bo preveril, ali se vaši simptomi po občasnih prekinitvah zdravljenja ponovno pojavijo.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Metizergid se ne sme več uporabljati za zdravljenje driske, ki jo povzroča karcinoidna bolezen.
- V skladu z izidom pregleda zdravil, ki vsebujejo metizergid, se lahko metizergid odslej uporablja samo za:
 - profilaktično zdravljenje hude trdovratne migrene (z avro ali brez nje) s funkcionalno nezmožnostjo pri odraslih, potem ko je bilo zdravljenje s standardnimi zdravili neuspešno. Predhodno zdravljenje je moralo vključevati zdravljenje z zdravili iz drugih skupin, ki je trajalo najmanj 4 mesece pri največjem tolerančnem odmerku;
 - profilaktično zdravljenje epizodnega in kroničnega glavobola v rafalih pri odraslih, potem ko je bilo zdravljenje s standardnimi zdravili neuspešno. Predhodno zdravljenje je moralo vključevati zdravljenje z zdravili iz najmanj dveh skupin, ki je trajalo vsaj dva meseca.
- Zdravljenje z metizergidom smejo uvesti in nadzorovati samo zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje z zdravljenjem migrene in glavobolov v rafalih.
- Pri bolnikih je treba opraviti presejalne preiskave za odkrivanje fibroze ob začetku zdravljenja in nato še najmanj vsakih šest mesecev. Presejalne preiskave lahko vključujejo ultrazvok srca, MRS trebuha in preiskave delovanja pljuč. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, ki kažejo na fibrozo, je treba zdravljenje prekiniti, razen če se potrdi drug vzrok.
- Zdravljenje se ne sme začeti, dokler se pri bolniku ne opravi pregled za ugotavljanje morebitnih že obstoječih fibroznih bolezni. Po začetku zdravljenja je treba bolnika na vsakih šest mesecev pregledati glede pojava fibroze. Pregled mora vključevati ponovno oceno razmerja med tveganji in koristmi pri posameznem bolniku.
- Med zdravljenjem z metizergidom je treba med ciklusi zdravljenja najmanj vsakih šest mesecev zagotoviti vsaj štiritedensko obdobje brez zdravljenja.

Priporočila agencije temeljijo na razpoložljivih podatkih o koristih in tveganjih, povezanih z metizergidom, iz kliničnih študij, poročil o varnosti zdravila iz obdobja trženja in znanstvene literature. Glede na te podatke se morebitna vzročna povezava med metizergidom in fibrozo zdi verjetna. Mehanizem, prek katerega bi metizergid z aktivacijo serotoninergičnih receptorjev lahko povzročil fibrozo, je obsežno opisan v literaturi.

Več o zdravilu

Metizergid je zdravilo, ki spada v skupino „ergot alkaloidov“, ki se v EU uporabljajo za preprečevanje migren (z avro ali brez nje) ter drugih vrst utripajočih glavobolov. Poleg tega se je uporabljal tudi za zdravljenje driske, ki jo povzroča karcinoidna bolezen.

Zdravila, ki vsebujejo metizergid, so bila v EU odobrena po nacionalnih postopkih in se tržijo pod različnimi tržnimi imeni. Farmacevtske oblike ter odobrene indikacije, jakosti in odmerki se v posameznih državah EU razlikujejo.

Več o postopku

Pregled metizergida je bil sprožen 24. maja 2012 na zahtevo francoske agencije za zdravila (ANSM) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, potem ko so se pojavili pomisleki zaradi resnih primerov fibroze, ki jih je odkrila francoska agencija.

Odbor CHMP je mnenje predložil Evropski komisiji, ki ga je potrdila in 28. aprila 2014 izdala končni pravno zavezujoči sklep.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu