



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2013 г.
EMA/564255/2013

Предстои временно спиране на Numeta G13%E и въвеждане на нови мерки за минимизиране на риска за Numeta G16%E

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на ЕС, одобрява с консенсус препоръката за временно спиране на разрешението за употреба на Numeta G13%E поради риск от хипермагнезиемия (високи нива на магнезий в кръвта). Numeta G13%E, който се прилага венозно при недоносени бебета за изкуствено хранене (интравенозно хранене или парентерално хранене), ще бъде временно спрян, докато бъде предложен препарат с преработена формула.

За друг хранителен препарат, прилаган венозно, Numeta G16%E, използван при доносени новородени и деца до 2 години, CMDh приема, че съотношението полза/риск остава положително, при условие че здравните специалисти следят кръвните нива на магнезий на пациентите си преди да приложат препарата и на подходящи интервали след това, съгласно рутинната клинична практика и клиничните потребности на отделния пациент. При пациенти с повишени нива на магнезий или признаци на хипермагнезиемия, Numeta G16%E трябва да бъде спрян или скоростта на инфузия да бъде намалена.

Препаратите Numeta се прилагат за изкуствено хранене на деца, които не могат да бъдат хранени през устата или с тръбичка за хранене. Те съдържат хранителни вещества като глюкоза (захар), липиди (мазнини), аминокиселини и други важни вещества, включително магнезий.

Хипермагнезиемията е сериозно заболяване, чиито симптоми могат да включват слабост, гадене и повръщане, трудности при дишане, хипотония (ниско кръвно налягане) и аритмии (неравномерно биене на сърцето).

Прегледът на Numeta G13%E и Numeta G16%E е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата след няколко съобщения за хипермагнезиемия (без клинични симптоми) при недоносени кърмачета. Като предпазна мярка производителят решава доброволно да оттегли Numeta G13%E в ЕС. PRAC оценява наличните данни за риска от хипермагнезиемия с препарати Numeta G13%E и Numeta G16%E, получени от клинични проучвания, съобщения след пускане на пазара и публикуваната литература, и взема предвид наличните насоки за лечение. Заинтересованите



страни също са поканени да подадат уместна информация, която би допринесла за оценката, и е направена консултация с Педиатричния комитет (PDCO) към Агенцията.

След като разглежда наличните насоки и свързаната литература и като взема предвид съдържанието на магнезий на Numeta, PRAC заключава, че прилагането на Numeta G13%E може да доведе до по-висок риск от хипермагнезиемия. В допълнение PRAC отбелязва, че този риск се увеличава допълнително при недоносените новородени, тъй като техните бъбреци са неразвити и по-слабо способни да прочистват тялото от магнезий. PRAC отбелязва също трудността при определяне на симптомите на хипермагнезиемия при недоносени новородени, което означава, че хипермагнезиемията може да не бъде открита, докато не предизвика сериозни усложнения.

За Numeta G16%E PRAC заключава, че въпреки че съдържанието на магнезий може да доведе до малко по-висок прием на магнезий от препоръчителния според някои насоки, предложените мерки, включително адаптиране на информацията за продукта и допълнително проучване, са достатъчни да гарантират безопасната употреба на продукта. Информацията за продукта следва да се преработи по съответния начин, а здравните специалисти трябва да бъдат информирани в писмен вид за потенциалния риск от хипермагнезиемия, който нараства при пациенти с увредени бъбречни функции и при пациенти, чиито майки са приемали допълнителен магнезий преди раждане, както и за мерките, които ще бъдат взети, за да се сведе до минимум този риск. В допълнение PRAC препоръчва да бъде проведено проучване за допълнителна оценка на нивата на магнезий в кръвта, наблюдавани при кърмачета, родени на термин, и при деца на възраст до две години след употреба на Numeta G16%E.

Тъй като препоръките на PRAC са одобрени с консенсус от CMDh, те ще бъдат пряко приложени във всички държави членки в съответствие с договорен график.

Информация за родители и болногледачи

- Поради риска от хипермагнезиемия (високи нива на магнезий в кръвта), хранителният препарат Numeta G13%E е временно спрян докато бъде предложен препарат с преработена формула. Numeta G13%E се прилага венозно за изкуствено хранене на деца, които не могат да бъдат хранени през устата или с тръбичка за хранене.
- Хранителният препарат Numeta G16%E може да продължи да се използва при доносени новородени и деца до 2 години. Въпреки това лекарят ще следи нивата на магнезий в кръвта на детето преди прилагане на препарата и на подходящи интервали след това. Лекарят ще спре прилагането на Numeta G16%E, ако нивата на магнезий са високи, или ще прилага Numeta по-бавно.
- Случаите на тежка хипермагнезиемия са редки, но могат да имат нежелани клинични последствия. Лекарите ще следят новородените и децата, които приемат Numeta G16%E, за симптоми на хипермагнезиемия като слабост, гадене и повръщане, трудности при дишане, хипотония (ниско кръвно налягане) и аритмии (неравномерно биене на сърцето).
- Родителите, които имат въпроси или опасения, трябва да говорят с лекуващия лекар или друг здравен специалист.

Информация за здравните специалисти

За Numeta G13%E:

- След няколко съобщения за хипермагнезиемия (високи нива на магнезий в кръвта) при недоносени новородени, хранителният препарат Numeta G13%E е временно спрян докато

бъде предложен препарат с преработена формула. Докато Numeta G13%E е временно спрян, здравните специалисти трябва да използват алтернативни разтвори за хранене, включващи разрешени стандартни или самостоятелно приготвени разтвори.

За Numeta G16%E:

- Съотношението полза/риск на хранителния препарат Numeta G16%E, използван при доносни новородени и деца до 2 години, остава позитивно. Въпреки това здравните специалисти трябва да имат предвид потенциалния риск от хипермагнезиемия. Рискът се повишава при пациенти с понижена бъбречна функция и при новородени кърмачета, чиито майки са приемали допълнителен магнезий преди раждане.
- Когато прилагат Numeta G16%E, лекарите трябва да следят серумните нива на магнезий, заедно с нивата на другите електролити при изходно ниво и на подходящи интервали след това. Това трябва да се прави съгласно рутинната клинична практика и клиничните потребности на отделния пациент.
- Лекарите трябва да следят пациентите и за признаци и симптоми на хипермагнезиемия като гадене, повръщане и зачервяване, обща отпадналост, дихателна недостатъчност, хипотония и аритмии. Възможно е клиничните признаци да са неоткриваеми, освен при тежка хипермагнезиемия.
- В случай на хипермагнезиемия, инфузията на Numeta G16%E трябва да спре или скоростта на инфузия да се намали, като се предпишат алтернативни течности, хранителни вещества и електролити, сметени за клинично подходящи.

Допълнителна информация за прегледа на безопасността в ЕС:

- Фирмата, която предлага Numeta на пазара, посочва 14 съобщения за случаи на хипермагнезиемия с Numeta G13%E. Нивата на магнезий варират основно от 1,025 mmol/L до > 1,5 mmol/L, като в някои от случаите не са съобщени клинични признаци или симптоми.
- Няма сигурни данни за подходящия парентерален прием на магнезий при недоносни новородени. Въпреки това общоприетите насоки^{1,2} препоръчват парентерален прием на магнезий в размер на 0,15 – 0,25 mmol/kg/ден. Максималното общо разрешено количество магнезий, което може да се дава на недоносни новородени чрез Numeta G13%E, е 0,55 mmol/kg/ден, което е над този препоръчителен прием.
- Фирмата посочва един случай на хипермагнезиемия, свързан с Numeta G16%E. Това съобщение е ненадежно, тъй като е възможно да е бил даван допълнителен магнезий.
- Съгласно информацията за продукта, максималното общо количество магнезий, което може да се дава на доносни новородени чрез Numeta G16%E, е 0,3 mmol/kg/ден. Въпреки че като цяло това е в рамките на препоръките, съобщени в литературата, количеството е малко по-високо от предложеното в някои признати насоки^{1,2,3} (0,15-0,25 mmol/kg/ден и 0,2 mmol/kg/ден за доносни новородени на възраст до една година, 0,15-0,25 mmol/kg/ден и 0,1 mmol/kg/ден за деца на възраст от една до две години).

Използвана литература:

1. Canada T, Crill C, Guenter P. A.S.P.E.N. Parenteral Nutrition Handbook. Silver Spring, Maryland: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009; 167
2. Mirtallo et al. Safe Practices for Parenteral Nutrition JPEN 2004; 28: S 39 – S 70

3. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatric Gastroenterology Nutrition 2005; 41:S1-S87.

Повече за лекарството

Numeta G13%E и Numeta G16%E (глюкоза, липиди, аминокиселини и електролити) представляват парентерални хранителни разтвори. Парентералното хранене представлява венозно осигуряване на хранителни вещества и течности при пациенти, които не могат да се хранят през устата или чрез ентерално хранене (тръбичка за хранене, вкарана директно в стомаха). Парентералното хранене е необходимо при недоносени новородени и при някои доносени бебета за предотвратяване на усложнения като забавяне на развитието и дихателни усложнения и за стимулиране на нормалното развитие на мозъка.

Numeta G13%E и Numeta G16%E са разрешени за употреба от 2011 г. чрез национални процедури в следните държави членки: Австрия, Белгия, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Испания, Швеция, Обединено кралство.

Повече за процедурата

Прегледът на Numeta G13%E и Numeta G16%E започва на 13 юни 2013 г. по искане на Швеция съгласно член 107и от Директива 2001/83/ЕО, известен като спешна процедура на Съюза.

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Тъй като прегледа включва единствено лекарства, разрешени на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която приема окончателното становище. CMDh е представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с консенсус, то ще бъде пряко приложено от държавите членки, в които лекарствата са разрешени за употреба.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu