



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 септември 2012 г.
ЕМА/412151/2012 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-31/1305

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарства, съдържащи триметазидин (20 mg таблетки, 35 mg таблетки с изменено освобождаване и 20 mg/ml перорален разтвор)

Резултат от процедура по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

На 21 юни 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва преглед на безопасността и ефективността на триметазидин след възникване на съмнения по отношение на неговата ефективност и доклади за двигателни нарушения като симптоми на паркинсонизъм с тези лекарства. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите продължават да надвишават рисковете при пациенти с ангина пекторис, но лечението трябва да бъде ограничено до допълващо към съществуващите лечения при пациенти, които не са задоволително контролирани от или които имат непоносимост към други лекарства за ангина пекторис. За симптоматичното лечение на шум в ушите, световъртеж и нарушения на зрителното поле CHMP заключава, че ползите вече не надвишават рисковете и че тези употреби не трябва да бъдат разрешени. В допълнение Комитетът препоръчва нови противопоказания и предупреждения за намаляване и управление на възможния риск от двигателни нарушения, свързани с употребата на това лекарство.

Какво представлява триметазидин?

Триметазидин е лекарство, което се използва за предотвратяване на пристъпи на стенокардия, които се изразяват във внезапни болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие, дължащо се на намален приток на кръв към сърцето. Стенокардията обикновено се свързва със стесняване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето, наречени коронарни артерии.

Триметазидин е „метаболитен агент“, лекарство, което има ефект върху метаболизма (процесът, при който се разграждат вещества в организма). Смята се, че предпазва от миокардна исхемия (намален приток на кръв към сърдечния мускул) чрез увеличаване на скоростта на разграждане на глюкозата.



Триметазидин се използва също така за лечение на симптомите на световъртеж (виене на свят) и шум в ушите (чувство за звънене в ушите), както и за лечение на намалено зрение и нарушения на зрителното поле (неясно или нарушено зрение), дължащи се на проблеми, засягащи кръвоносните съдове.

Лекарствата, съдържащи триметазидин, са достъпни от 70-те години на миналия век и понастоящем се предлагат на пазара в България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания. Те се продават под свободно избраното име Vastarel и под други търговски имена.

Какви са основанията за преразглеждане на триметазидин?

През април 2011 г. Френската регулаторна агенция по лекарствата стига до заключението, че въз основа на преглед на наличната информация във Франция за всички одобрени показания рисковете от лекарства, съдържащи триметазидин, надвишават ползите. Основното опасение е, че ефективността на триметазидин не е доказана по убедителен начин за нито едно от одобрените показания, тъй като проучванията, подкрепящи разрешените употреби, имат няколко методологични слабости и показват само незначителна полза.

В допълнение съществуват опасения, засягащи безопасността на лекарства, съдържащи триметазидин, след съобщения за синдром на Parkinson (група от симптоми, които включват треперене, бавно движение и скованост на мускулите) и други моторни нарушения като тремор (треперене), мускулна ригидност, нарушения на ходенето и синдром на неспокойните крака (заболяване, при което пациентът има неконтролируеми силни желания да движи крайниците, за да спре дискомфортните, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено през нощта). Тези симптоми са наблюдавани при някои пациенти, които нямат анамнеза за синдром на Parkinson, и в много случаи техните симптоми отшумяват, когато преустановят приема на триметазидин.

Въпреки засилването на предупрежденията в информацията за предписване на тези лекарства, Френската агенция запазва своите опасения, че ползите от триметазидин не надвишават рисковете. В резултат на това на 22 април 2011 г. тя отправя до CHMP искане да издаде становище относно съотношението полза-риск на лекарства, съдържащи триметазидин, и относно това дали разрешението за употреба на тези лекарства трябва да бъде запазено, изменено, временно прекратено или оттеглено в рамките на ЕС.

Какви данни е разгледал CHMP?

CHMP разглежда данни от клинични проучвания, публикуваната литература, спонтанни съобщения за нежелани лекарствени реакции и данни, представени от фирмите, които продават лекарства, съдържащи триметазидин.

Какви са заключенията на CHMP?

Относно използването на триметазидин при ангина пекторис Комитетът отбелязва, че проучванията, които са извършени, за да покажат неговите ефекти, имат някои ограничения и често са с кратка продължителност. Въпреки че проучванията не показват, че ползите надвишават рисковете за триметазидин, когато се използва самостоятелно като първа линия на лечение, проучванията подкрепят употребата на триметазидин като допълващо лечение към съществуващите лечения при пациенти, които не са адекватно контролирани от или имат

непоносимост към други лекарства за ангина пекторис. За решаване на проблема с липсата на дългосрочни данни за триметазидин ще бъде извършено проучване на дългосрочните ефекти на триметазидин.

Относно използването на триметазидин при шум в ушите, световъртеж и нарушения на зрителното поле, проучванията са имали лоша методология и не показват клинична полза на триметазидин при сравнение с плацебо (сляпо лечение) или с алтернативни лекарства. В допълнение СНМР отбелязва, че триметазидин често се използва за лечение на тези заболявания при по-възрастните пациенти за по-дълъг период и при по-високи дози от препоръчаните, повишавайки риска от нежелани реакции, като падане, което пречи на използването на триметазидин за тези заболявания.

Анализ на съответните данни за безопасност показва, че при прилагане на триметазидин не могат да бъдат изключени двигателни нарушения, включително паркинсонизъм, въпреки че те не са чести и са обратими след прекратяване на неговата употреба. Поради това СНМР препоръчва в информацията за продукта да бъде включено предупреждение за триметазидин-индуциран паркинсонизъм, неговата диагностика и управление. Той също така препоръчва включването на противопоказание за употребата на триметазидин при пациенти с болестта на Parkinson или със симптоми на паркинсонизъм и при пациенти с тежко увредена бъбречна функция.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР заключава, че ползите от триметазидин продължават да надвишават рисковете, когато се използва като допълващо лечение при пациенти с ангина пекторис, но за да се гарантира безопасната употреба на тези лекарства, трябва да се направят промени в информацията за продукта. За употреба при шум в ушите, световъртеж и нарушения на зрителното поле ползите вече не надвишават рисковете и СНМР препоръчва тези употреби да не бъдат повече разрешени. До лекарите на национално равнище ще бъде разпространена писмено съобщение, за да ги информира за промените в одобрените употреби на триметазидин.

Пълните промени, внесени в информацията до лекари и пациенти, са описани подробно [тук](#).

Какви са препоръките за пациентите?

- Не е необходима спешна промяна в лечението, но лекарите ще преразгледат лечението на своите пациенти при следващия им рутинен преглед.
- Пациентите, които понастоящем получават триметазидин за шум в ушите, световъртеж и смущения в зрението, трябва да се консултират със своя лекар, за да преминат към подходящо алтернативно лечение.
- Пациентите, които понастоящем получават триметазидин за ангина пекторис, трябва да се консултират със своя лекар, за да се гарантира, че това е най-подходящото лечение за тяхното заболяване или, ако е необходимо, да се осигури алтернативно лечение.
- Пациенти, които имат каквито и да било въпроси, трябва да разговарят със своя лекар или фармацевт.

Какви са препоръките за предписващите продукта?

- Не е необходима спешна промяна в лечението, но лекарите трябва да преразгледат лечението на своите пациенти при следващия им рутинен преглед.

- Предписващите трябва да спрат да предписват триметазидин за лечение на шум в ушите, световъртеж и смущения в зрението и пациентите трябва да преминат на подходящо алтернативно лечение.
- Триметазидин трябва да се използва само при симптоматичното лечение на ангина пекторис и само като допълващо лечение към съществуващите лечения при пациенти, които не са адекватно контролирани от или които имат непоносимост към други лекарства за ангина пекторис.
- Предписващите не трябва да назначават лечение с триметазидин при пациенти с болестта на Parkinson или симптоми на паркинсонизма и при пациенти с тежко увредена бъбречна функция. За пациенти с умерено намалена степен на бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст дозата трябва да се намали.
- Приемът на триметазидин трябва да бъде окончателно прекратен при пациенти, които развиват двигателни нарушения като симптомите на паркинсонизма. Ако симптомите на паркинсонизма персистират за повече от четири месеца след спирането на лекарството, трябва да се потърси мнението на невролог.

Европейската комисия публикува решение по това становище на 3 септември 2012 г.