



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. januar 2012
EMA/CHMP/382884 rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Spørgsmål og svar om revurderingen af systemiske lægemidler indeholdende nimesulid

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemgået sikkerheden og virkningen af systemiske lægemidler indeholdende nimesulid (kapsler, tabletter, suppositorier og pulver eller granulat til oral suspension). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved nimesulid fortsat opvejer risiciene, men at dets anvendelse bør indskrænkes til behandling af akutte smerter og primær dysmenorré. Udvalget udstedte en anbefaling om, at det ikke længere bør anvendes til behandling af smertefuld osteoarthritis.

Hvad er nimesulid?

Nimesulid er et ikke-selektivt, ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det er blevet anvendt til at behandle:

- akutte (kortvarige) smerter
- smertefuld osteoarthritis (hævede led)
- primær dysmenorré (menstruationssmerter).

Lægemidler indeholdende nimesulid har været tilgængelige siden 1985 og er godkendt i en række medlemsstater. De udleveres kun efter recept.

Systemiske lægemidler indeholdende nimesulid er tilgængelige i følgende medlemsstater: Bulgarien, Tjekkiet, Cypern, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien. Lægemidler indeholdende nimesulid er godkendt, men ikke markedsført, i Østrig og Irland.

Hvorfor blev nimesulid revurderet?

Nimesulid blev vurderet af CHMP i 2007 på grund af betænkelighed vedrørende leverskader. Denne gennemgang blev udløst af den irske lægemiddelstyrelses beslutning i maj 2007 om midlertidigt at suspendere markedsføringstilladelsen for systemiske lægemidler indeholdende nimesulid på grund af



nye oplysninger om tilfælde af fulminant (voldsomt) transplantationskrævende leversvigt.¹ Udvalget konkluderede, at fordelene ved systemiske formuleringer af nimesulid fortsat opvejer risiciene, forudsat at brugen af disse lægemidler indskrænkes, så det sikres, at risikoen for udvikling af leverproblemer holdes på et minimum. Med henblik herpå anbefalede udvalget, at behandlingsvarigheden begrænses til højst 15 dage (pakningsstørrelsen blev ligeledes begrænset til to ugers forbrug), at brugen af nimesulid begrænses til andetvalgsbehandling, og at lægerne skal informeres tydeligt om risikoen. CHMP konkluderede desuden, at nimesulid burde underkastes en mere omfattende gennemgang, som omfatter alle de potentielle risici ved lægemidlet, navnlig risikoen for bivirkninger fra maven og tarmene, hvilket ikke var omfattet af den oprindelige vurdering.

Følgelig anmodede Europa-Kommissionen den 19. januar 2010 CHMP om at foretage en fyldestgørende vurdering af benefit/risk-forholdet for nimesulid og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelseerne for systemiske lægemidler indeholdende nimesulid bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

Hvilke data vurderede CHMP?

Udvalget gennemgik de foreliggende data, der var fremkommet efter markedsføring fra spontane bivirkningsindberetninger, individuelle undersøgelsesrapporter og epidemiologiske undersøgelser (undersøgelser baseret på befolkningsgrupper). Det gennemgik desuden data fra litteraturen, herunder offentliggjorte kliniske undersøgelser, oversigtsartikler og kombinerede analyser af resultater fra forskellige undersøgelser (poolede analyser og metaanalyser).

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Udvalget bemærkede, at de undersøgelser, der havde vedrørt effektiviteten af nimesulid til akut smertelindring, havde vist, at det er lige så effektivt som andre smertestillende NSAID som diclofenac, ibuprofen og naproxen.

Hvad sikkerheden angår, bemærkede udvalget, at nimesulid giver samme risiko for mave-tarmproblemer som andre NSAID. For at begrænse risikoen for bivirkninger fra leveren er der allerede tidligere indført flere begrænsninger, herunder begrænsninger til andetvalgsbehandling, brug af laveste effektive doser i kortest mulig tid og begrænset behandlingsvarighed for akutte smerter.

CHMP konkluderede, at nimesulid er forbundet med større risiko for levertoksicitet end andre antiinflammatoriske midler. Som en yderligere begrænsning anbefaler CHMP nu, at systemisk nimesulid ikke længere anvendes til behandling af smertefuld osteoarthritis. Udvalget tog i betragtning, at anvendelsen af systemisk nimesulid til behandling af smertefuld osteoarthritis, som er en kronisk sygdom, vil øge risikoen for, at lægemidlerne anvendes til langtidsbehandling med deraf følgende øget risiko for leverskade.

Hvilke anbefalinger blev der fremsat til patienter og ordinerende læger?

- Systemisk nimesulid bør ikke længere ordineres til behandling af smertefuld osteoarthritis.
- For patienter, der behandles for smertefuld osteoarthritis, bør den ordinerende læge gennemgå behandlingen med henblik på valg af passende behandlingsalternativ.
- Nimesulid bør kun bruges som andetvalgsbehandling, og kun til behandling af akutte smerter eller dysmenorré.

¹ Artikel 107 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer. Alle oplysninger er tilgængelige på agenturets hjemmeside på adressen [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Patienter, der aktuelt er i behandling med systemisk nimesulid for smertefuld osteoarthritis, bør kontakte lægen med henblik på at få aftalt et behandlingsalternativ.
- Patienter, der ønsker yderligere oplysninger, bør tale med lægen eller apotekspersonalet.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. januar 2012.