



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιανουαρίου 2012
EMA/CHMP/382884 αναθ. 1
ΕΜΕΑ/Η/Α-31/001261

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των συστηματικών φαρμάκων που περιέχουν νιμεσουλίδη

Αποτέλεσμα διαδικασίας βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των συστηματικών φαρμάκων που περιέχουν νιμεσουλίδη (καψάκια, δισκία, υπόθετα και σκόνη ή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη της νιμεσουλίδης που χρησιμοποιείται συστηματικά εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων της, αλλά ότι η χρήση της θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία του οξέος πόνου και της πρωτοπαθούς δυσμηνόρροιας. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εξέδωσε σύσταση σύμφωνα με την οποία η νιμεσουλίδη δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας.

Τι είναι η νιμεσουλίδη;

Η νιμεσουλίδη είναι μη επιλεκτικό μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- του οξέος (βραχυχρόνιου) πόνου,
- της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας (οίδημα στις αρθρώσεις),
- της πρωτοπαθούς δυσμηνόρροιας (πόννοι κατά την εμμηνόρροια).

Τα φάρμακα που περιέχουν νιμεσουλίδη διατίθενται από το 1985 και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη. Διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τα συστηματικά φάρμακα που περιέχουν νιμεσουλίδη διατίθενται στα ακόλουθα κράτη μέλη: Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Κύπρος, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία και Σλοβενία. Τα φάρμακα που περιέχουν νιμεσουλίδη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, αλλά δεν κυκλοφορούν στην Αυστρία και στην Ιρλανδία.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε η νιμεσουλίδη;

Η νιμεσουλίδη επανεξετάστηκε το 2007 λόγω ανησυχιών για ηπατική βλάβη. Η διαδικασία επανεξέτασης έλαβε χώρα στο πλαίσιο διαδικασίας την οποία κίνησε η ρυθμιστική αρχή φαρμάκων της Ιρλανδίας τον Μάιο του 2007, με σκοπό την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας για όλα τα συστηματικά προϊόντα που περιέχουν νιμεσουλίδη, λόγω νέων πληροφοριών σχετικά με περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας που απαιτεί μεταμόσχευση ήπατος.¹ Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των συστηματικών σκευασμάτων νιμεσουλίδης εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, υπό τον όρο η χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων να είναι περιορισμένη, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ηπατικών προβλημάτων. Για τον σκοπό αυτό, η επιτροπή εισηγήθηκε τον περιορισμό της διάρκειας της θεραπείας σε έως και 15 ημέρες (το διάστημα χορήγησης συσκευασιών επίσης περιορίστηκε σε δύο εβδομάδες), τον περιορισμό της νιμεσουλίδης σε θεραπεία δεύτερης γραμμής και τη σαφή ενημέρωση των γιατρών σχετικά με τον κίνδυνο. Η CHMP κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ήταν αναγκαίο να πραγματοποιηθεί πληρέστερη επανεξέταση της νιμεσουλίδης, η οποία θα συμπεριλάμβανε όλους τους πιθανούς κινδύνους του φαρμάκου, ιδίως τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο, οι οποίες ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της αρχικής επανεξέτασης.

Κατά συνέπεια, στις 19 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την CHMP να προβεί σε πλήρη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου της νιμεσουλίδης και να εκδώσει γνώμη σχετικά με την αναγκαιότητα διατήρησης, τροποποίησης, αναστολής ή απόσυρσης των αδειών κυκλοφορίας των συστηματικών φαρμάκων που περιέχουν νιμεσουλίδη σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CHMP;

Η επιτροπή εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα που συλλέχθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου από αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, εκθέσεις μεμονωμένων μελετών και επιδημιολογικές (πληθυσμιακές) μελέτες. Επανεξέτασε, επίσης, δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων δημοσιευμένων κλινικών μελετών, επανεξετάσεων και επισκοπήσεων, καθώς και συνδυασμένων αναλύσεων αποτελεσμάτων από διάφορες μελέτες (συγκεντρωτικές αναλύσεις και μετα-αναλύσεις).

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η επιτροπή επεσήμανε ότι οι μελέτες που εξετάζουν την αποτελεσματικότητα της νιμεσουλίδης στην ανακούφιση από τον οξύ πόνο έχουν καταδείξει ότι είναι εξίσου αποτελεσματική με άλλα ΜΣΑΦ παυσίπονα, όπως η δικλοφενάκη, η ιβουπροφαίνη και η ναπροξένη.

Από την άποψη της ασφάλειας, η επιτροπή επεσήμανε ότι η νιμεσουλίδη ενέχει τον ίδιο κίνδυνο να προκαλέσει στομαχικά και εντερικά προβλήματα με άλλα ΜΣΑΦ. Στο παρελθόν, για να περιοριστεί ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν το ήπαρ, εφαρμόστηκαν αρκετοί περιορισμοί, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών για τη θεραπεία δεύτερης γραμμής, τη χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας για τον οξύ πόνο.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νιμεσουλίδη συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο ηπατικής τοξικότητας σε σύγκριση με άλλες αντι-φλεγμονώδεις θεραπείες. Η CHMP τώρα εισηγείται, ως πρόσθετο περιορισμό, τη μη περαιτέρω συστηματική χρήση της νιμεσουλίδης για την αντιμετώπιση της επώδυνης

¹ Άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Όλες οι πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στην ενότητα [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

οστεοαρθρίτιδας. Η επιτροπή έλαβε υπόψη ότι η συστηματική χρήση νιμεσουλίδης για την αντιμετώπιση της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας, η οποία είναι χρόνια πάθηση, θα αυξήσει τον κίνδυνο της μακροχρόνιας χρήσης των φαρμάκων με συνακόλουθη αύξηση του κινδύνου ηπατικής βλάβης.

Ποιες είναι οι συστάσεις για τους ασθενείς και τους συνταγογράφους;

- Οι συνταγογράφοι δεν πρέπει πλέον να συνταγογραφούν συστηματικά σκευάσματα νιμεσουλίδης για τη θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας.
- Οι συνταγογράφοι πρέπει να επανεξετάσουν τη θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν φάρμακα για την αντιμετώπιση της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας, ώστε να επιλέξουν μια κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.
- Η νιμεσουλίδη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως δεύτερη επιλογή, και μόνο για τη θεραπεία του οξέος πόνου ή της δυσμηνόρροιας.
- Οι ασθενείς που επί του παρόντος λαμβάνουν συστηματικά σκευάσματα νιμεσουλίδης για την αντιμετώπιση της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας πρέπει να συμβουλευθούν τον ιατρό τους, προκειμένου να συζητήσουν σχετικά με μια εναλλακτική θεραπεία.
- Οι ασθενείς που έχουν απορίες πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2012.