



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. tammikuuta 2012  
EMA/CHMP/382884 Rev. 1  
EMA/H/A-31/001261

## Kysymyksiä ja vastauksia nimesulidia sisältävien systeemisten lääkevalmisteiden arvioinnista

Muutetun direktiivin 2001/83/EY artiklan 31 mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen nimesulidia sisältävien systeemisten lääkevalmisteiden (kapselit, tabletit, peräpuikot sekä jauhe tai rakeet oraalisuspensiota varten) tehoa ja turvallisuutta koskevan arvioinnin. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että systeemisesti käytetyn nimesulidin hyöty ylittää edelleen sen riskit, mutta että sen käyttö tulee rajoittaa akuutin kivun ja primaarisen dysmenorreaan hoitoon. Lääkevalmistekomitea suosittelee, ettei sitä käytettäisi enää kivuliaan nivelrikon hoitoon.

### Mitä nimesulidi on?

Nimesulidi on epäselektiivinen steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Sitä on käytetty hoitamaan

- akuuttia (lyhytkestoista) kipua
- kivuliasta nivelrikkoa (nivelten turpoamista)
- primaarista dysmenorreaa (kuukautiskipuja)

Nimesulidia sisältäviä lääkevalmisteita on ollut saatavana vuodesta 1985 lähtien, ja niillä on myyntilupa useissa jäsenvaltioissa. Valmisteita saa vain lääkärin määräyksestä.

Systeemisiä nimesulidi-lääkevalmisteita saa seuraavista jäsenvaltioista: Bulgaria, Italia, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Slovakia ja Slovenia, Tšekin tasavalta ja Unkari. Nimesulidia sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty myös Irlannissa ja Itävallassa, mutta niitä ei ole näissä maissa markkinoilla.

### Miksi nimesulidia arvioitiin?

Nimesulidia arvioitiin vuonna 2007 maksavaurioita koskevien huolenaiheiden vuoksi. Menettely käynnistyi, kun Irlannin lääkevalvontaviranomainen peruutti toistaiseksi nimesulidia sisältävien systeemisten lääkkeiden myyntiluvan toukokuussa 2007. Syynä olivat tuoreet tiedot tapauksista,



joissa havaittiin nopeasti kehittyvä, elinsiirtoa vaativa maksan vajaatoiminta.<sup>1</sup> Komitea katsoi, että nimesulidin systeemisten formulaatioiden hyöty oli yhä sen riskejä suurempi edellyttäen, että näiden lääkevalmisteiden käyttöä rajoitettaisiin, jolloin varmistetaan, että potilaiden maksaongelmien riski pidetään mahdollisimman pienenä. Siksi komitea suositti, että hoidon kesto tulisi rajoittaa korkeintaan 15 päivään (myös pakkausten kokoa rajoitettiin niin, että ne sisältävät valmistetta vain kahdeksi viikoksi), että nimesulidi tulisi rajoittaa toissijaiseen hoitoon ja että riskistä kerrotaan lääkäreille selkeästi. Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että nimesulidia oli arvioitava perinpohjaisemmin lääkkeen kaikkien mahdollisten riskien, erityisesti mahan ja suoliston sivuvaikutusten, selvittämiseksi – mikä ei kuulunut alkuperäisen arvioitiin.

Näin ollen Euroopan komissio pyysi 19. tammikuuta 2010 lääkevalmistekomiteaa suorittamaan nimesulidin hyöty-riskisuhdetta koskevan täydellisen arvioinnin. Lisäksi se pyysi lääkevirastoa antamaan lausunnon siitä, pitäisikö nimesulidia sisältävien systeemisten lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, muuttaa, peruuttaa toistaiseksi tai peruuttaa kokonaan EU:n alueella.

## **Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?**

Komitea arvioi saatavilla olevat markkinoille tulon jälkeen saadut tiedot sivuvaikutuksia koskevista spontaaneista ilmoituksista, yksittäisistä tutkimusraporteista ja epidemiologisista (väestöpohjaisista) tutkimuksista. Se arvioi myös kirjallisuudessa julkaistuja tietoja, kuten julkaistuja kliinisiä tutkimuksia, katsausartikkeleita ja yleiskatsauksia sekä tuloksia eri tutkimusten yhdistetyistä analyyseista (yhdistetyt analyysit ja meta-analyysit).

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?**

Komitea totesi, että nimesulidin tehoa tarkastelevat tutkimukset osoittivat sen lievittävän akuuttia kipua yhtä tehokkaasti kuin muutkin NSAID-kipulääkkeet, kuten diklofenaakki, ibuprofeeni ja naprokseeni.

Turvallisuudesta komitea totesi, että nimesulidin aiheuttama maha- ja suolisto-ongelmien riski on samankaltainen kuin muiden NSAID-valmisteiden. Maksaan vaikuttavien sivuvaikutusten riskin vähentämiseksi on jo aiemmin annettu rajoituksia. Näitä ovat lääkevalmisteiden rajoittaminen toissijaiseen hoitoon, pienimmän tehokkaan annoksen mahdollisimman lyhytkestoinen käyttö sekä akuutin kivun hoidolle asetettu maksimikesto.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että nimesulidiin liittyy muihin tulehduslääkehoitoihin verrattuna kasvanut maksatoksisuuden (myrkyllisyys maksalle) riski. Lääkevalmistekomitea suositteleeekin lisärajoituksena, että systeemistä nimesulidia ei pidä enää käyttää kivuliaan nivelrikon hoitoon. Komitea katsoo, että systeemisen nimesulidin käyttö nivelrikon hoidossa lisää sairauden kroonisuuden takia pitkäaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden riskiä, mikä johtaa maksavaurioiden riskin kasvamiseen.

## **Mitä suosituksia potilaat ja lääkemääräyksen antavat saivat?**

- Systemistä nimesulidia ei pidä enää määrätä kivuliaan nivelrikon hoitoon.
- Lääkettä määräävien lääkäreiden on arvioitava uudelleen kivuliaasta nivelrikosta kärsivien potilaiden hoito sopivan vaihtoehdoisen hoidon löytämiseksi heille.

---

<sup>1</sup> Muutetun direktiivin 2001/83/EY 107 artikla. Kaikki tiedot ovat EMA:n verkkosivuilla: [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Nimesulidia tulisi käyttää vain toissijaisena vaihtoehtona ja vain akuutin kivun tai kuukautiskipujen hoitoon.
- Systemistä nimesulidia kivuliaaseen nivelrikkoon saavien potilaiden on otettava yhteys omalääkäriin vaihtoehtoisen hoidon valitsemiseksi.
- Jos potilailla on kysyttävää, heidän pitää ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. tammikuuta 2012.