



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimeszulidot tartalmazó szisztémás gyógyszerek áttekintésével kapcsolatos kérdések és válaszok

A módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálta a nimeszulid tartalmú (kapszula, tableta, kúp és por vagy granulátum belsőleges szuszpenzióhoz gyógyszerformájú) szisztémás gyógyszerek biztonságosságát és hatásosságát. Az ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a szisztémás alkalmazású nimeszulid előnyei felülmúlják a kockázatait, az alkalmazását azonban az akut fájdalom és a primer diszmenorrea (fájdalmas havi vérzés, menstruációs görcs) kezelésére kell korlátozni. A Bizottság megjelentetett egy ajánlást, melynek értelmében a nimeszulidot a továbbiakban nem szabad a fájdalmas oszteoarthritisz (csont-ízületi gyulladás) kezelésére alkalmazni.

Milyen típusú gyógyszer a nimeszulid?

A nimeszulid nem-szelektív, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Az alábbiak kezelésére alkalmazzák:

- akut (rövidtávú) fájdalom,
- fájdalmas oszteoarthritisz (duzzadt ízületek),

primer diszmenorrea (menstruációs fájdalmak).

A nimeszulid-tartalmú gyógyszerek már 1985 óta kaphatók, és számos tagországban engedélyezettek. A gyógyszer csak receptre kapható.

A szisztémás nimeszulid készítmények az alábbi tagországokban elérhetők: Bulgária, Cseh Köztársaság, Ciprus, Franciaország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia és Szlovénia. Ausztriában és Írországban a nimeszulid-tartalmú gyógyszerek engedélyezettek, de kereskedelmi forgalomban nem kaphatók.



Miért vizsgálták felül a nimeszulidot?

A nimeszulidot 2007-ben vizsgálták felül májkárosító hatásokkal kapcsolatos aggodalmak miatt. A felülvizsgálatra Írország gyógyszerészeti szabályozóhatóságának 2007. májusi döntése miatt került sor, melynek értelmében májátültetést igénylő, heveny májelégtelenség eseteire vonatkozó új információk miatt felfüggesztették a szisztémás nimeszulid-tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét.¹ A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a nimeszulid szisztémás gyógyszerformáinak előnyei továbbra is felülmúlják a kockázatokat, feltéve, hogy ezen gyógyszerek alkalmazását a májproblémák kialakulási valószínűségének minimalizálása érdekében korlátozzák. A Bizottság emiatt azt ajánlja, hogy a kezelés időtartamát korlátozzák legfeljebb 15 napra (a csomagolás szintén két hétre elegendő gyógyszert tartalmaz ezentúl), hogy a nimeszulid csak másodvonalbeli kezelést jelentsen, és hogy az orvosok egyértelmű tájékoztatást kapjanak a kockázatról. A CHMP következtetése továbbá azt is tartalmazta, hogy a nimeszulid részletesebb áttekintésére van szükség, amely a gyógyszer összes potenciális kockázatát figyelembe veszi, különösen az emésztőrendszeri mellékhatások kockázatát, mely az eredeti felülvizsgálat látóköréből kiesett.

Ennek következtében az Európai Bizottság 2010. január 19-én felkérte a CHMP-t, hogy végezze el a nimeszulid előny-kockázat arányának teljes körű vizsgálatát, és adjon véleményt arról, hogy a nimeszulid tartalmú szisztémás készítmények forgalomba hozatali engedélye fenntartandó, módosítandó, felfüggesztendő vagy visszavonandó az Európai Unióban.

Milyen adatokat vizsgált meg a CHMP?

A Bizottság a rendelkezésre álló, forgalomba hozatalt követő adatokat vizsgálta felül, melyek spontán mellékhatás-bejelentésekből, egyedi vizsgálati beszámolókból és (populáció-alapú) epidemiológiai vizsgálatokból származnak. Áttekintette továbbá a publikált szakirodalmi adatokat, beleértve a már közzétett klinikai vizsgálatokat, különböző vizsgálatok összefoglalását, áttekintését és eredményeik kombinált elemzéseit (közös statisztikai készletbe vegyített elemzések és metaanalízisek).

Melyek a CHMP által levont következtetések?

A Bizottság megjegyezte, hogy a nimeszulid akut fájdalomcsökkentő hatásosságát tanulmányozó vizsgálatok kimutatták, hogy a szer ugyanolyan hatásos, mint más NSAID fájdalomcsillapítók, például a diklofenák, az ibuprofen és a naproxen.

A Bizottság hozzátette, hogy biztonságosság tekintetében nimeszulid esetében a gyomor- és bélpanaszokat okozó hatás kockázata ugyanakkora, mint más NSAID szereknél. A májat érintő mellékhatások kockázatának visszaszorítása érdekében már eddig is számos korlátozó intézkedést hoztak a múltban, mint például másodvonalbeli kezelésként való szerepeltetést; a legalacsonyabb hatásos dózisban a lehető legrövidebb ideig tartó alkalmazást; továbbá akut fájdalom kezelésénél a kezelés maximális időtartamának meghatározását.

A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a nimeszulid alkalmazása - egyéb gyulladáscsökkentő kezelésekkel összehasonlítva - a májtoxicitás fokozott kockázatával jár. A CHMP további korlátozó intézkedésként nem javasolja fájdalmas oszteoarthritis esetén a szisztémás nimeszulid-kezelést. A Bizottság ezen ajánlásnál azt vette figyelembe, hogy fájdalmas oszteoarthritis esetén (mely krónikus állapot) a nimeszulid szisztémás alkalmazása hosszú távon növeli az alkalmazott gyógyszerekkel járó kockázatok kialakulását, így a májkárosodás kockázatát is.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikke. Minden információ megtalálható az Ügynökség internetes oldalán: [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Melyek a betegeknek és a gyógyszer felíróknak szóló ajánlások?

- A gyógyszert felírók a továbbiakban ne írjanak fel szisztémás nimeszulidot fájdalmas oszteoarthritisz kezelésére.
- A gyógyszert felírók vizsgálják felül a fájdalmas oszteoarthritiszrel kezelt betegek terápiáját megfelelő alternatív kezelés kiválasztása céljából.
- A nimeszulid csak másodvonalbeli választásként szerepeljen, és kizárólag akut fájdalom vagy diszmenorrea kezelésére.
- A fájdalmas oszteoarthritisz esetén szisztémás nimeszulid-kezelésben részesülő betegek konzultáljanak orvosukkal alternatív kezelés megbeszélése céljából.
- A betegek kérdéseikkel kezelőorvosukhoz vagy a gyógyszerészükhöz fordulhatnak.

Az Európai Bizottság 2012. január 20-án határozatot adott ki.