



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. sausio 20 d.
EMA/CHMP/382884, 1 peržiūra
EMA/H/A-31/001261

Klausimai ir atsakymai dėl sistemiskai veikiančių vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, peržiūros

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2011/83/EB 31 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė sistemiskai veikiančių vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido (kapsulių, tablečių, žvakučių ir miltelių ar granulių geriamajai suspensijai), saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad sistemiskai veikiančio nimesulido nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, tačiau vaisto vartojimas turi būti ribojamas jį skiriant tik ūminiam skausmui ir pirminei dismenorėjai gydyti. Jis pateikė rekomendaciją, kad vaisto daugiau nereikėtų skirti skausmingam osteoartritui gydyti.

Kas yra nimesulidas?

Nimesulidas yra neselektyvus nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis naudojamas gydyti:

- ūminiam (trumpalaikiam) skausmui,
- skausmingam osteoartritui (sąnarių patinimui),
- pirminei dismenorėjai (skausmingoms menstruacijoms).

Vaistai, kurių sudėtyje yra nimesulido, teikiami rinkai nuo 1985 m. ir yra registruoti daugelyje valstybių narių. Šių vaistų galima įsigyti tik pateikus receptą.

Sistemiskai veikiantys vaistai, kurių sudėtyje yra nimesulido, parduodami šiose šalyse narėse: Bulgarijoje, Čekijos Respublikoje, Kipre, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Maltoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje. Vaistai, kurių sudėtyje yra nimesulido, yra registruoti Austrijoje ir Airijoje, tačiau šiose šalyse jais neprekiuojama.

Kodėl nimesulidas buvo peržiūrėtas?

Nimesulidas peržiūrėtas 2007 m., nes kilo nuogastavimų dėl kepenų pažeidimo. Peržiūros procedūra pradėta 2007 m. gegužės mėn. Airijos vaistų reguliavimo institucija sprendimu, kuriuo buvo siekiama sustabdyti sistemiskai veikiančių vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, rinkodaros teisės galiojimą, nes buvo gauta naujos informacijos apie ūminį kepenų funkcijos nepakankamumą, dėl kurio reikia atlikti



kepenų transplantaciją.¹ Komitetas padarė išvadą, kad sistemiskai veikiančių preparatų, kurių sudėtyje yra nimesulido, nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, su sąlyga, kad šių vaistų vartojimas yra ribojamas, siekiant užtikrinti, kad kepenų sutrikimų išsivystymo rizika būtų kuo mažesnė. Todėl Komitetas rekomendavo, kad gydymas neturėtų trukti ilgiau kaip 15 dienų (taip pat pakuotėje turėtų būti tiek vaisto, kad jo užtektų tik dviem savaitėms), nimesulidą naudojant tik antriniam gydymui ir gydytojus išsamiai informuojant apie riziką. CHMP taip pat padarė išvadą, kad reikėjo atlikti išsamesnį nimesulido patikrinimą, ištiriant visus galimus vaisto keliamus pavojus, kurie nebuvo tirti priminės peržiūros metu, ypač šalutinių reiškinių poveikį skrandžiui ir žarnynui.

Todėl 2010 m. sausio 19 d. Europos Komisija paprašė CHMP atlikti išsamią nimesulido naudos ir rizikos santykio analizę ir pateikti nuomonę, ar išsaugoti vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, rinkodaros teises ES, ar jas pakeisti, sustabdyti ar atšaukti.

Kokius duomenis CHMP peržiūrėjo?

Komitetas peržiūrėjo turimus spontaniškų pranešimų apie nepageidaujamus šalutinius reiškinius duomenis, gautus pradėjus vaistą teikti rinkai, atskirų tyrimų ataskaitas ir epidemiologinius (populiacijos) tyrimus. Jis taip pat peržiūrėjo paskelbtų dokumentų duomenis, įskaitant paskelbtus klinikinius tyrimus, įvairių tyrimų rezultatų apžvalgas ir bendras analizes (jungtines analizes ir meta-analizes).

Kokios CHMP išvados?

Komitetas atkreipė dėmesį, kad tyrimų, kuriuose buvo tiriamas nimesulido veiksmingumas malšinant ūminį skausmą, rezultatai parodė, kad jis yra toks pat veiksmingas kaip kiti skausmą malšinantys vaistai, pavyzdžiui, diklofenakas, ibuprofenas ir naproksenas.

Vertindamas vaisto saugumą, Komitetas pastebėjo, kad rizika, jog nimesulidas sukels skrandžio ar žarnyno sutrikimus yra tokia pati kaip kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU). Siekiant sumažinti šalutinių reiškinių kepenims riziką, jau buvo įvesti tam tikri apribojimai, įskaitant vaisto skyrimą tik antriniam gydymui, mažiausią veiksmingą dozę kuo trumpesniame laikotarpiu ir ilgiausiam laikotarpiui gydant ūminį skausmą.

CHMP padarė išvadą, kad vartojant nimesulidą kyla didesnė kepenų toksiškumo rizika palyginti su kitais vaistais nuo uždegimo. CHMP taip pat rekomenduoja riboti sistemiskai veikiančio nimesulido naudojimą ir daugiau jo neskirti skausmingam osteoartritui gydyti. Komitetas mano, kad skiriant sistemiskai veikiančią nimesulidą skausmingam lėtiniam osteoartritui gydyti, jis naudojamas ilgalaikiam gydymui ir dėl to didėja kepenų pažeidimo rizika.

Kokios rekomendacijos pacientams ir vaistus skiriantiems gydytojams?

- Vaistus skiriantys gydytojai daugiau neturėtų skirti nimesulido skausmingam osteoartritui gydyti.
- Vaistus skiriantys gydytojai turėtų peržiūrėti vaistus, kuriais gydomi skausmingu osteoartritu sergantys pacientai, ir paskirti tinkamą alternatyvų gydymą.
- Nimesulidas turėtų būti naudojamas tik antriniam gydymui ir tik ūminiam skausmui ar dismenorėjai gydyti.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnis. Visą informaciją galima rasti Agentūros interneto svetainėje [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Pacientai, kurie šiuo metu vartoja sistemiskai veikiančią nimesulidą skausmingam osteoartritui gydyti, turi pasikonsultuoti su juos gydančiu gydytoju dėl alternatyvaus gydymo.
- Kilus klausimų, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. sausio 20 d.