



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 20. janvāris
EMA/CHMP/382884 1. red.
EMA/H/A-31/001261

Jautājumi un atbildes par sistēmiski lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu lietas pārskatīšanu

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi pārskatīt sistēmiski lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu (kapsulu, tablešu, supozitoriju un pulvera vai granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai) drošumu un efektivitāti. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka sistēmiski lietota nimesulīda sniegtie ieguvumi aizvien pārsniedz tā radīto risku, bet tas lietojamas tikai akūtu sāpju un primāras dismenorejas ārstēšanai. Komiteja ieteica pārtraukt šī preparāta turpmāku izmantošanu sāpīga osteoartrīta ārstēšanai.

Kas ir nimesulīds?

Nimesulīds ir neselektīvs nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas ir lietots šādu traucējumu ārstēšanai:

- akūtas (īslaicīgas) sāpes;
- sāpīgs osteoartrīts (locītavu pietūkums);
- primāra dismenoreja (menstruāciju sāpes).

Nimesulīdu saturošas zāles ir pieejamas kopš 1985. gada, un tās ir reģistrētas vairākās dalībvalstīs. Tās var iegādāties vienīgi pret recepti.

Sistēmiski lietojamas nimesulīdu saturošas zāles ir pieejamas šādās dalībvalstīs: Bulgārijā, Čehijas Republikā, Kiprā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā. Austrijā un Īrijā nimesulīdu saturošas zāles ir reģistrētas, bet netiek tirgotas.

Kādēļ pārskatīja nimesulīda lietu?

2007. gadā informāciju par nimesulīdu pārskatīja, jo bija bažas par aknu bojājumu. Pārskatīšanu ierosināja Īrijas atbildīgās zāļu iestādes lēmums 2007. gada maijā apturēt sistēmisku nimesulīdu

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



saturušu zāļu formu reģistrācijas apliecību darbību, jo saņemta jauna informācija par zibensveida aknu mazspēju, kuras gadījumā nepieciešama aknu transplantācija.¹ Komiteja secināja, ka gadījumos, kad nimesulīda sistēmiski lietojamo zāļu formu lietošana tiek ierobežota, lai nodrošinātu pēc iespējas mazāku aknu darbības traucējumu risku pacientiem, šo zāļu sniegtie ieguvumi aizvien pārsniedz to radīto risku. Tādēļ Komiteja ieteica, ka maksimālais ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 15 dienas (arī iepakojumā bija jāiekļauj tikai divām nedēļām nepieciešamais zāļu daudzums), ka nimesulīdu drīkst izmantot vienīgi otrās rindas terapijai un ka ārstiem jāsniedz skaidra informācija par risku. CHMP arī secināja, ka informācija par nimesulīdu jāpārskata plašākā kontekstā, pievēršot uzmanību visiem iespējamajiem zāļu izraisītiem riskiem, īpaši kuņģi un zarnas skarošu blakusparādību riskam, kas netika vērtēts sākotnējās pārskatīšanas procedūras laikā.

Līdz ar to 2010. gada 19. janvārī Eiropas Komisija lūdza CHMP veikt pilnīgu nimesulīda ieguvumu un riska attiecības novērtējumu un sniegt atzinumu par to, vai sistēmiski lietojamo nimesulīdu saturušu zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā vajadzētu saglabāt, grozīt, to darbību pārtraukt uz laiku vai pilnībā.

Kādus datus CHMP pārskatīja?

Komiteja pārskatīja pieejamos pēcreģistrācijas datus no spontāniem ziņojumiem par blakusparādībām, atsevišķiem pētījumu ziņojumiem un epidemioloģiskiem (populācijā veiktiem) pētījumiem. Tā pārskatīja arī zinātniskajā literatūrā publicētos datus, tostarp publicētos klīniskos pētījumus, apskatus un pārskatus, kā arī rezultātu kombinētās analīzes (apvienotās analīzes un meta-analīzes).

Kādi ir CHMP secinājumi?

Komiteja ņēma vērā, ka pētījumos, kuros pētīts nimesulīda iedarbīgums akūtu sāpju mazināšanā, pierādīts, ka tas ir tikpat efektīvs kā NPL grupas pretsāpju līdzekļi, piemēram, diklofenaks, ibuprofēns un naproksēns.

Attiecībā uz drošumu Komiteja ņēma vērā, ka kuņģa un zarnu darbības traucējumu risks, lietojot nimesulīdu, ir tāds pats, kā lietojot citus NPL. Lai ierobežotu aknas skarošu blakusparādību risku, jau iepriekš ir ieviesti vairāki ierobežojumi, tostarp norādījums izmantot līdzekli tikai otrās rindas terapijai, lietot mazāko efektīvo devu pēc iespējas īsāku laiku, kā arī noteikts maksimālais akūtu sāpju ārstēšanas ilgums.

CHMP secināja, ka nimesulīds bija saistīts ar palielinātu aknu toksicitātes risku, salīdzinot ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem. Tagad CHMP iesaka ieviest vēl vienu ierobežojumu un aizliegt sistēmiski lietojamo nimesulīda izmantošanu sāpīga osteoartrīta ārstēšanai. Komiteja uzskatīja, ka sistēmiska nimesulīda lietošana sāpīga osteoartrīta (hroniskas slimības) ārstēšanai palielinās risku, ka šīs zāles tiek lietotas ilgstošai terapijai, kā rezultātā var palielināties aknu bojājuma risks.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un zāļu parakstītājiem?

- Zāļu parakstītāji vairs nedrīkst parakstīt sistēmiski lietojamo nimesulīdu sāpīga osteoartrīta ārstēšanai.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 107. pants. Pilnīga informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē zem [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#) (Regulatīvie dokumenti > Cilvēkiem paredzētās zāles > Pārskatīšanas procedūras > Galīgie lēmumi)

- Zāļu parakstītājiem jāpārskata terapija pacientiem, kuriem tiek ārstēts sāpīgs osteoartrīts, izvēloties piemērotu alternatīvu ārstēšanas līdzekli.
- Nimesulīdu drīkst lietot tikai kā otrās rindas līdzekli un vienīgi akūtu sāpju vai dismenorejas ārstēšanai.
- Pacientiem, kuri šobrīd saņem sistēmiski lietojamu nimesulīdu sāpīga osteoartrīta ārstēšanai, jākonsultējas ar ārstu, lai vienotos par alternatīvu terapiju.
- Pacientiem, kuriem ir radušies jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 20. janvārī.