



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące oceny leków zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego

Wynik procedury na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Komisja Europejska zakończyła ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego (w postaci kapsułek, tabletek, czopków, proszku i granulatu do sporządzania roztworu doustnego). Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania ogólnoustrojowego nimesulidu nadal przewyższają ryzyko, ale stosowanie należy ograniczyć do leczenia ostrego bólu i pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania. Komitet wydał zalecenie, że leku nie należy już stosować w leczeniu bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów.

Co to jest nimesulid?

Nimesulid jest nieselektywnym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Jest stosowany w leczeniu:

- ostrego (krótkotrwałego) bólu,
- bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (obrzęki stawów),
- pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania (ból w czasie krwawienia miesiączkowego).

Leki zawierające nimesulid są dostępne od 1985 r. i są dopuszczone do obrotu w wielu państwach członkowskich. Są wydawane wyłącznie z przepisu lekarza.

Leki zawierające nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego są dostępne w następujących państwach członkowskich: w Bułgarii, Czechach, na Cyprze, we Francji, w Grecji, na Litwie, Łotwie, Malcie, w Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, na Węgrzech i we Włoszech. W Austrii i Irlandii leki zawierające nimesulid są zatwierdzone, ale nie są wprowadzone do obrotu.

Dlaczego dokonano ponownej oceny nimesulidu?

Ocenę nimesulidu przeprowadzono w 2007 r. z powodu zastrzeżeń dotyczących uszkodzenia wątroby. Procedurę oceny wszczęto z powodu decyzji irlandzkiego urzędu ds. rejestracji leków z maja 2007 r. o



zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego z powodu nowych danych dotyczących przypadków piorunującej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby¹. Komitet uznał wtedy, że korzyści wynikające ze stosowania postaci nimesulidu do stosowania ogólnoustrojowego nadal przewyższają ryzyko, pod warunkiem wprowadzenia ograniczeń w stosowaniu tych leków w celu zapewnienia, że ryzyko rozwoju zaburzeń czynności wątroby u pacjentów zostanie utrzymane na możliwie najniższym poziomie. W tym celu Komitet zalecił ograniczenie czasu trwania leczenia do maksymalnie 15 dni (ograniczono także wielkość opakowań do ilości dawek potrzebnej na dwa tygodnie leczenia), ograniczenie stosowania nimesulidu do leczenia drugiego rzutu i wyraźne poinformowanie lekarzy o ryzyku. CHMP uznał także, że potrzebna jest pełniejsza ocena nimesulidu, w której rozpatrzone zostaną wszystkie możliwe zagrożenia, zwłaszcza ryzyko działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit, które nie zostały objęte zakresem pierwotnej oceny.

W wyniku tego, w dniu 19 stycznia 2010 r. Komisja Europejska zwróciła się do CHMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania nimesulidu i wydanie opinii odnośnie do zasadności utrzymania, zmiany, zawieszenia bądź wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leków zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego na terenie Unii Europejskiej.

Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

Komitet dokonał oceny dostępnych danych ze zgłoszeń spontanicznych działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu, raportów badań i badań epidemiologicznych (w oparciu o populację pacjentów). Dokonał także oceny danych z piśmiennictwa naukowego, w tym opublikowanych badań klinicznych, przeglądów i przeglądów przekrojowych oraz złożonych analiz wyników różnych badań (analiz zbiorczych i metaanaliz).

Jakie są wnioski CHMP?

Komitet zwrócił uwagę, że w badaniach do oceny skuteczności nimesulidu w łagodzeniu ostrego bólu wykazano, że ma on taką samą skuteczność jak inne leki przeciwbólowe z klasy NLPZ, takie jak diklofenak, ibuprofen i naproksen.

W odniesieniu do bezpieczeństwa, Komitet zwrócił uwagę, że stosowanie nimesulidu wiąże się z takim samym ryzykiem wywołania zaburzeń żołądkowo-jelitowych, jak stosowanie innych leków z klasy NLPZ. Wiele ograniczeń w celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia wątroby wprowadzono już wcześniej, w tym ograniczenie stosowania do leczenia drugiego rzutu, stosowanie najniższych skutecznych dawek przez możliwie najkrótszy czas i określenie maksymalnego czasu trwania leczenia w ostrym bólu.

CHMP uznał, że stosowanie nimesulidu wiąże się z większym ryzykiem toksycznego wpływu na wątrobę w porównaniu z innymi rodzajami leczenia przeciwzapalnego. Obecnie, jako kolejne ograniczenie, CHMP zaleca, aby postaci nimesulidu do stosowania ogólnoustrojowego nie stosować w leczeniu bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów. Komitet uznał, że stosowanie ogólnoustrojowe nimesulidu w leczeniu bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, która jest schorzeniem przewlekłym, zwiększy ryzyko stosowania tych leków w leczeniu długoterminowym i w konsekwencji ryzyko uszkodzenia wątroby.

¹ Art. 107 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami. Wszystkie informacje znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Jakie są zalecenia dla pacjentów i lekarzy przepisujących lek?

- Lekarze przepisujący lek nie powinni zalecać stosowania nimesulidu w leczeniu bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Lekarz powinien dokonać ponownej oceny leczenia pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów w celu ustalenia odpowiedniego alternatywnego sposobu leczenia.
- Nimesulid powinien być stosowany wyłącznie jako lek drugiego rzutu w leczeniu ostrego bólu lub pierwotnego zespołu bolesnego mięśniakowania.
- Pacjenci obecnie leczeni nimesulidem w postaci do stosowania ogólnoustrojowego z powodu bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów powinni zgłosić się do lekarza w celu ustalenia alternatywnego sposobu leczenia.
- W razie wątpliwości pacjenci powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 stycznia 2012 r.