



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind evaluarea medicamentelor sistemice care conțin nimesulid

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor sistemice care conțin nimesulid (capsule, comprimate, supozitoare și pulbere sau granule pentru suspensie orală). Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile nimesulidului, utilizat în formulă sistemică, sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, dar utilizarea sa trebuie restrânsă la tratamentul durerii acute și al dismenoreei primare. Comitetul a emis recomandarea ca medicamentul să nu mai fie utilizat în tratamentul osteoartritei dureroase.

### Ce este nimesulidul?

Nimesulidul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) neselectiv. Acesta a fost utilizat pentru tratamentul:

- durerii acute (pe termen scurt)
- osteoartritei dureroase (inflamarea articulațiilor)
- dismenoreei primare (dureri menstruale).

Medicamentele care conțin nimesulid sunt disponibile din 1985 și sunt autorizate în mai multe state membre. Acestea sunt disponibile numai pe bază de rețetă.

Medicamentele sistemice pe bază de nimesulid sunt disponibile în următoarele state membre: Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia. Medicamentele care conțin nimesulid sunt autorizate, dar nu și comercializate, în Austria și Irlanda.

### De ce a fost evaluat nimesulidul?

Nimesulidul a fost evaluat în 2007 din cauza motivelor de îngrijorare legate de leziunile hepatice.



Procedura de evaluare a fost inițiată în urma deciziei din mai 2007 a autorității irlandeze de reglementare a medicamentelor de a suspenda autorizația de introducere pe piață pentru medicamentele sistemice care conțin nimesulid, din cauza informațiilor noi privind cazuri de insuficiență hepatică fulminantă care au necesitat transplant de ficat<sup>1</sup>. Comitetul a concluzionat că beneficiile formulelor sistemice cu nimesulid rămân mai mari decât riscurile asociate, cu condiția ca utilizarea acestor medicamente să fie restrânsă astfel încât riscul pacienților de a prezenta probleme hepatice să fie redus la minim. În acest scop, comitetul a recomandat ca durata tratamentului să fie limitată la cel mult 15 zile (conținutul cutiilor a fost de asemenea limitat la doza necesară pentru două săptămâni), să se restricționeze administrarea nimesulidului ca tratament secundar și ca medicii să fie informați foarte clar asupra riscurilor. De asemenea, CHMP a concluzionat că este necesară o evaluare mai amplă pentru nimesulid, care să analizeze toate riscurile potențiale ale medicamentului, mai ales riscul de efecte secundare care afectează stomacul și intestinele, acestea nefiind cuprinse în evaluarea inițială.

Prin urmare, la 19 ianuarie 2010, Comisia Europeană a cerut CHMP să efectueze o evaluare cuprinzătoare a raportului beneficiu-risc pentru nimesulid și să emită un avis privind oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de introducere pe piață a medicamentelor sistemice care conțin nimesulid pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

## **Care au fost datele evaluate de CHMP?**

Comitetul a evaluat datele disponibile ulterior introducerii pe piață obținute în urma unor rapoarte spontane privind efectele secundare, în urma rapoartelor de studiu individuale și a studiilor epidemiologice (bazate pe populații). De asemenea, comitetul a evaluat date din literatura medicală de specialitate publicată, între care studii clinice publicate, evaluări și prezentări generale, precum și analize combinate ale rezultatelor provenite din diferite studii (analize pe eșantioane largi și metaanalize).

## **Care sunt concluziile CHMP?**

Comitetul a remarcat faptul că studiile care se referă la eficacitatea nimesulidului în tratamentul durerii acute au arătat că este la fel de eficace ca și alte analgezice antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi diclofenacul, ibuprofenul și naproxenul.

În ceea ce privește siguranța, comitetul a remarcat faptul că nimesulidul prezintă același risc de a provoca probleme ale stomacului și intestinelor ca și alte medicamente AINS. Pentru a limita riscul producerii de efecte secundare asupra ficatului, în trecut au fost deja introduse unele restricții, între care restricția de administrare ca tratament secundar, utilizarea celor mai mici doze eficace cât mai puțin timp posibil, precum și o durată maximă a tratamentului pentru durerea acută.

CHMP a concluzionat că nimesulidul a fost asociat cu un risc crescut de toxicitate hepatică, în comparație cu alte tratamente anti-inflamatoare. CHMP recomandă acum, ca restricție suplimentară, ca nimesulidul sistemic să nu mai fie utilizat în tratamentul osteoartritei dureroase. Comitetul a considerat că utilizarea nimesulidului sistemic pentru tratarea osteoartritei dureroase, care este o afecțiune cronică, va mări riscul ca medicamentele să fie utilizate în tratamentul de lungă durată, ceea ce are drept consecință un risc crescut de leziuni hepatice.

---

<sup>1</sup> Articolul 107 din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată. Toate informațiile pot fi găsite pe site-ul internet al agenției la [Regulatory > Human medicines > Referral procedures> Final decisions](#)

## **Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru medicii care prescriu aceste medicamente?**

- Medicii nu mai trebuie să prescrie nimesulid sistemic pentru tratarea osteoartritei dureroase.
- Medicii trebuie să reevalueze tratamentul pacienților tratați pentru osteoartrită dureroasă, în scopul de a găsi un tratament alternativ corespunzător.
- Nimesulidul trebuie utilizat numai ca opțiune secundară și numai pentru tratamentul durerii acute sau al dismenoreei.
- Pacienții cărora li se administrează nimesulid sistemic pentru osteoartrită dureroasă trebuie să consulte medicul în vederea obținerii unui tratament alternativ.
- Dacă pacienții au întrebări trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 ianuarie 2012.