



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania systémových liekov obsahujúcich nimesulid

Výsledok postupu podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum bezpečnosti a účinnosti systémových liekov obsahujúcich nimesulid (kapsule, tablety, čapíky a prášok alebo granulát na perorálnu suspenziu). Výbor agentúry pre humánne lieky (CHMP) dospel k záveru, že prínosy nimesulidu používaného systémovo stále prevažujú nad jeho rizikami, ale jeho používanie by sa malo obmedziť na liečbu akútnej bolesti a primárnej dysmenorey. Vydal odporúčanie, aby sa ďalej nepoužíval na liečbu bolestivej osteoartritídy.

### Čo je liek nimesulid?

Nimesulid neselektívny nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Používa na liečbu:

- akútnej (krátkodobej) bolesti,
- bolestivej osteoartritídy (opuchy kĺbov),
- primárnej dysmenorey (menštruačné bolesti).

Lieky obsahujúce nimesulid sú dostupné od roku 1985 a povolené sú v mnohých členských štátoch. Dostupné sú len na lekárske predpis.

Systémové lieky obsahujúce nimesulid sú dostupné v týchto členských štátoch: Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Francúzsko, Grécko, Litva, Lotyšsko, Malta, Maďarsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko a Taliansko. Lieky obsahujúce nimesulid sú povolené, ale nie sú uvedené na trh v Rakúsku a Írsku.

### Prečo bol nimesulid preskúmaný?

Lieky obsahujúce nimesulid boli preskúmané v roku 2007 z dôvodu obáv týkajúcich sa poškodenia pečene. Toto preskúmanie sa začalo na základe rozhodnutia regulačného orgánu pre lieky v Írsku v máji 2007 o pozastavení platnosti povolenia na uvedenie systémových liekov obsahujúcich nimesulid na trh na základe nových informácií týkajúcich sa prípadov fulminantného zlyhania pečene vyžadujúceho si



transplantáciu pečene.<sup>1</sup> Výbor dospel k záveru, že prínosy systémových prípravkov obsahujúcich nimesulid stále prevyšujú nad ich rizikami za predpokladu, že používanie týchto liekov je obmedzené s cieľom zabezpečiť, aby sa u pacientov minimalizovalo riziko vzniku problémov s pečeňou. Výbor preto odporučil, aby sa obdobie liečby obmedzilo na maximálne 15 dní (balenia boli tiež obmedzené na množstvo potrebné na dvojtýždňovú liečbu), aby sa nimesulid obmedzil na liečbu druhej línie a aby lekári boli jasne informovaní o rizikách. Výbor CHMP dospel tiež k záveru, že je potrebné dôkladnejšie preskúmanie nimesulidu, ktoré bude zamerané na všetky potenciálne riziká lieku, najmä na riziko vedľajších účinkov postihujúcich žalúdok a črevá, ktoré bolo nad rámec pôvodného preskúmania.

Na základe toho 19. januára 2010 Európska komisia požiadala výbor CHMP, aby vykonal úplné hodnotenie pomeru prínosu a rizík nimesulidu a aby vydal stanovisko, či sa povolenia na uvedenie systémových liekov obsahujúcich nimesulid na trh majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť v rámci EÚ.

## **Aké údaje preskúmal výbor CHMP?**

Výbor preskúmal dostupné údaje po uvedení na trh zo spontánnych hlásení vedľajších účinkov, správ z individuálnych štúdií a epidemiologických (populačných) štúdií. Preskúmal aj údaje z publikovanej literatúry vrátane publikovaných klinických štúdií, recenzií a prehľadov a skombinoval analýzy výsledkov z rôznych štúdií (združená analýza a metaanalýza).

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor konštatoval, že štúdie zamerané na účinnosť nimesulidu pri úľave od akútnej bolesti preukázali, že je rovnako účinný ako iné lieky proti bolesti zo skupiny NSAID, ako napríklad diklofenak, ibuprofen a naproxen.

Z hľadiska bezpečnosti výbor uviedol, že v prípade nimesulidu je rovnaké riziko, že spôsobí žalúdočné a črevné problémy, ako v prípade iných liekov zo skupiny NSAID. Aby sa obmedzilo riziko vedľajších účinkov postihujúcich pečeň, v minulosti sa už zaviedli niektoré obmedzenia vrátane obmedzenia na druhú líniu liečby, užívania najnižších účinných dávok počas čo najkratšej novej doby a maximálnej dĺžky liečby akútnej bolesti.

Výbor CHMP dospel k záveru, že nimesulid sa spája so zvýšeným rizikom pečenej toxicity v porovnaní s inými protizápalovými liekmi. Výbor CHMP teraz odporúča ako ďalšie obmedzenie, aby sa systémový nimesulid nepoužíval ďalej na liečbu bolestivej osteoartritídy. Výbor dospel k záveru, že používanie systémového nimesulidu na liečbu bolestivej osteoartritídy, ktorá je chronickým stavom, zvýši riziko používania liekov na dlhodobú liečbu s následným zvýšením rizika poškodenia pečene.

## **Aké sú odporúčania pre pacientov a lekárov predpisujúcich tieto lieky?**

- Predpisujúci lekári by nemali ďalej predpisovať systémový nimesulid na liečbu bolestivej osteoartritídy.
- Predpisujúci lekári by mali prehodnotiť liečbu pacientov liečených na bolestivú osteoartritídu s cieľom zvoliť vhodnú alternatívnu liečbu.
- Nimesulid by sa mal používať ako liek druhej voľby a iba na liečbu akútnej bolesti alebo dysmenorey.

---

<sup>1</sup> Článok 107 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení. Všetky informácie možno nájsť na webovej stránke agentúry pod [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Pacienti v súčasnosti liečení na bolestivú osteoartritídu systémovým nimesulidom by sa mali poradiť so svojím lekárom, aby zabezpečil alternatívnu liečbu.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, by sa mali obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. januára 2012.