



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2012
EMA/CHMP/382884 rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom sistemskih zdravil, ki vsebujejo nimesulid

Izid postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je opravila pregled varnosti in učinkovitosti sistemskih zdravil, ki vsebujejo nimesulid (kapsule, tablete, svečke in prašek ali zrnca za peroralno suspenzijo). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Evropske agencije za zdravila je zaključil, da koristi nimesulida za sistemsko zdravljenje še vedno odtehtajo z njim povezana tveganja, vendar pa je treba njegovo uporabo omejiti na zdravljenje akutne bolečine in primarne dismenoreje. Izdal je priporočilo, da zdravilo ni več primerno za zdravljenje bolečega osteoartritisa.

Kaj je nimesulid?

Nimesulid je neselektivno nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Uporablja se za zdravljenje:

- akutnih (kratkotrajnih) bolečin,
- bolečega osteoartritisa (otekanja sklepov),

primarne dismenoreje (boleče menstruacije).

Zdravila, ki vsebujejo nimesulid, se uporabljajo od leta 1985 in so odobrena v številnih državah članicah. Dobijo se samo na recept.

Sistemska zdravila, ki vsebujejo nimesulid, so na voljo v naslednjih državah članicah: Bolgarija, Češka republika, Ciper, Francija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Slovenija. Zdravila, ki vsebujejo nimesulid, so odobrena, vendar se ne tržijo, v Avstriji in na Irskem.

Zakaj je bil nimesulid pregledan?

Nimesulid je bil pregledan leta 2007 zaradi zadržkov glede okvare jeter. Postopek pregleda je sprožil sklep irskega regulativnega organa za zdravila maja 2007, da se začasno prekliče dovoljenje za promet z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, zaradi novih podatkov o primerih fulminantne odpovedi jeter, ki so



zahtevali presaditev jeter.¹ Odbor je zaključil, da koristi sistemskih formulacij, ki vsebujejo nimesulid, še vedno odtehtajo z njimi povezana tveganja, če je uporaba teh zdravil omejena tako, da so tveganja za nastanek težav z jetri pri bolnikih zmanjšana na najmanjšo možno mero. Odbor je v ta namen priporočil, naj se čas zdravljenja omeji na največ 15 dni (tudi pakiranja so omejili na dvotedensko zalogo), naj se nimesulid uporablja šele kot zdravilo druge izbire in da naj bodo zdravniki jasno seznanjeni s tveganji. CHMP je tudi zaključil, da je potreben obsežnejši pregled nimesulida, ki bo upošteval vsa možna tveganja, povezana z zdravilom, zlasti tveganja neželenih učinkov na želodec in črevesje, ki so bila izključena iz prvotnega pregleda.

Posledično je Evropska komisija 19. januarja 2010 prosila CHMP za izvedbo polne ocene razmerja med tveganji in koristmi za nimesulid ter za izdajo mnenja o tem, ali naj se dovoljenja za promet s sistemskimi zdravili, ki vsebujejo nimesulid, v EU ohranijo, spremenijo, začasno prekličejo ali umaknejo.

Katere podatke je CHMP pregledal?

Odbor je pregledal razpoložljive podatke po začetku trženja iz spontanih poročil o neželenih učinkih, iz posameznih poročil o študijah in iz epidemioloških študij (ki temeljijo na prebivalstvu). Pregledal je tudi podatke iz objavljene literature, vključno z objavljenimi kliničnimi študijami, ocenami, pregledi in kombiniranimi analizami rezultatov iz več študij (združene analize in metaanalize).

Kakšni so zaključki CHMP?

Odbor je opozoril, da so študije, ki so proučevale učinkovitost nimesulida pri lajšanju akutne bolečine, pokazale, da je enako učinkovit kot druga neselektivna nesteroidna protivnetna in protibolečinska zdravila, kot so diklofenak, ibuprofen in naproksen.

Z vidika varnosti je opozoril, da nimesulid pomeni enako tveganje za nastanek težav z želodcem in črevesjem kot druga neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila. Da bi zmanjšali tveganje za nastanek neželenih učinkov, ki vplivajo na jetra, so v preteklosti že uvedli nekatere omejitve, vključno z omejitvijo, da se uporablja le kot zdravilo druge izbire, z uporabo najmanjših učinkovitih odmerkov za najkrajši možni čas in z določitvijo najdaljšega dovoljenega zdravljenja akutne bolečine.

CHMP je zaključil, da je bil nimesulid povezan s povečanim tveganjem za toksične učinke na jetrih v primerjavi z drugimi protivnetnimi zdraviljenji. Kot dodatno omejitev sedaj priporoča, da se sistemski nimesulid ne uporablja več za zdravljenje bolečega osteoartritisa. Meni, da bo uporaba sistema nimesulida za zdravljenje bolečega osteoartritisa, ki je kronično obolenje, povečala možnost, da bi se zdravila uporabljala za dolgotrajno zdravljenje, kar bi povečalo tveganje za okvaro jeter.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike?

- Zdravniki naj prenehajo predpisovati sistemski nimesulid za zdravljenje bolečega osteoartritisa.
- Zdravniki naj pregledajo zdravljenje bolnikov, ki se zdravijo zaradi bolečega osteoartritisa z namenom, da jim izberejo ustrezno nadomestno zdravljenje.
- Nimesulid naj se uporablja le kot zdravilo druge izbire in le za zdravljenje akutne bolečine ali dismenoreje.

¹ Člen 107 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena. Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#).

- Bolniki, ki boleči osteoartritis trenutno zdravijo s sistemskim nimesulidom, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom o uvedbi nadomestnega zdravljenja.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 20. januarja 2012.