



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om granskningen av systemiska läkemedel innehållande nimesulid

Resultat av ett förfarande enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av säkerheten och effekten för systemiska läkemedel som innehåller nimesulid (kapslar, tabletter, suppositorier och pulver eller granulat till oral suspension). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med nimesulid fortsätter att vara större än riskerna men att dess användning bör begränsas till behandling av akut smärta och primär dysmenorré. Den utfärdade en rekommendation att det inte längre bör användas för att behandla smärtsam artros.

### Vad är nimesulid?

Nimesulid är ett icke-selektivt antiinflammatoriskt medel av icke-steroid natur (NSAID). Det har använts för att behandla:

- akut (kortvarig) smärta,
- smärtsam artros (svullnad i lederna),
- primär dysmenorré (menstruationssmärter).

Läkemedel innehållande nimesulid har funnits tillgängliga sedan 1985 och är godkända i ett antal medlemsstater. De finns endast som receptbelagda läkemedel.

Systemiska läkemedel innehållande nimesulid finns tillgängliga i följande medlemsstater: Bulgarien, Cypern, Frankrike, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern. Nimesulid-innehållande läkemedel är godkända i Irland och i Österrike men marknadsförs inte där.

### Varför granskades nimesulid?

Nimesulid granskades 2007 på grund av problem med leverskador. Granskningsförfarandet utlöstes av Irlands läkemedelsmyndighets beslut i maj 2007 att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning för

---

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

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

E-mail Website

[info@ema.europa](mailto:info@ema.europa) [www.ema.europa](http://www.ema.europa)

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



systemiska läkemedel innehållande nimesulid, till följd av ny information om fall av fulminant leversvikt som kräver levertransplantation.<sup>1</sup> Kommittén drog slutsatsen att fördelarna med systemiska formuleringar av nimesulid ändå uppväger riskerna, förutsatt att användningen av dessa läkemedel begränsas för att säkerställa att riskerna för att patienter utvecklar leverproblem hålls på ett minimum. Därför rekommenderade kommittén att behandlingstiden skulle begränsas till som längst 25 dagar (förpackningar begränsades också till behandling under två veckor), att nimesulid endast skulle användas som andrahandsalternativ för behandling, och att läkare skulle tydligt informeras om risken. CHMP fann dessutom att det krävdes en mer fullständig granskning av nimesulid för att undersöka alla potentiella risker med läkemedlet, särskilt risken för biverkningar som påverkar mage och tarm, vilka låg utanför ramen för den ursprungliga granskningen.

Den 19 januari 2010 bad därför Europeiska kommissionen CHMP att utföra en fullständig utredning av nytta-riskförhållandet för nimesulid och att utfärda ett yttrande som fastställer om godkännandena för försäljning för systemiska läkemedel innehållande nimesulid ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in inom hela EU.

## **Vilka data har CHMP granskat?**

Kommittén granskade tillgängliga data efter godkännande för försäljning från spontana rapporter om biverkningar, enskilda studierrapporter och epidemiologiska (populationsbaserade) studier. Den granskade också data från den publicerade litteraturen, bland annat publicerade kliniska studier, granskningar och översikter och kombinerade analyser av resultat från olika studier (samlade analyser och meta-analyser).

## **Vilka slutsatser drar CHMP?**

Kommittén noterade att studierna av nimesulids effekt vid lindring av akut smärta har visat att det är lika effektivt som andra smärtstillande NSAID såsom diklofenak, ibuprofen och naproxen.

På säkerhetsområdet noterade kommittén att nimesulid har samma risk för att ge upphov till mag- och tarmproblem som andra NSAID. För att begränsa risken för biverkningar som påverkar levern har redan flera tidigare begränsningar införts, däribland begränsning till andrahandsalternativ för behandling, användning av lägsta effektiva doseringar under kortast möjliga tid, och maximal behandlingstid för akut smärta.

CHMP fann att nimesulid var förknippat med en förhöjd risk för levertoxicitet i jämförelse med andra antiinflammatoriska behandlingar. CHMP rekommenderar nu, som ytterligare restriktion, att systemiskt nimesulid inte längre bör användas för att behandla smärtsam artros. Kommittén fann att användningen av systemisk nimesulid för att behandla smärtsam artros, som är en kronisk sjukdom, kommer att öka risken med de läkemedel som används för långvarig behandling med en efterföljande förhöjd risk för leverskada.

## **Vilka är rekommendationerna för patienter och förskrivare?**

- Förskrivare ska inte längre förskriva systemiskt nimesulid för att behandla smärtsam artros.
- Förskrivare ska granska behandlingen av patienter som behandlas för smärtsam artros med tanke på att välja en lämplig alternativ behandling.

---

<sup>1</sup> Artikel 107 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse. All information finns på EMA:s webbplats under [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Nimesulid ska bara användas som andrahandsalternativ, och bara vid behandling av akut smärta eller primär dysmenorré.
- Patienter som för tillfället behandlas med systemiskt nimesulid för smärtsam artros bör kontakta läkare för att få en alternativ behandling.
- Patienter som har frågor bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 januari 2012.