



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 март 2012 г.
EMA/42783/2012 Верс. 1
EMA/H/A-107/1316

Въпроси и отговори относно спирането на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение

Резултат от процедура по член 107 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на безопасността и ефективността на лекарствените продукти, съдържащи мепробамат (*meprobamate*), за перорално приложение поради тежки нежелани реакции, наблюдавани при лекарствата. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от мепробамат не надвишават рисковете от употребата му, както и че всички разрешения за употреба на лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение, трябва да бъдат спрени в Европейския съюз (ЕС). Комитетът препоръчва спирането да се извършва постепенно, за да се избегне рискът от тежки симптоми на абстиненция при пациенти, внезапно спиращи лечението.

Какво представлява мепробамат?

Мепробамат е седативно средство, използвано за лечение на симптоми на тревожност и сходни състояния, включително състояния на тревожност, алкохолна абстиненция, мигренозни пристъпи, нарушения в храносмилането, напрежение или спазми в мускулите и безсъние. Лекарствените продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение са разрешени от няколко десетилетия в редица държави-членки на ЕС чрез национални процедури. Те се предлагат под формата на таблетки, съдържащи само мепробамат или в комбинация с други лекарства. Понастоящем тези лекарства са разрешени във Франция, Нидерландия, Финландия, Унгария, Италия, Румъния и Обединеното кралство, както и в Исландия и Норвегия, под свободно избраното име Equanil и други търговски имена. Лекарствата, съдържащи мепробамат, се отпускат по лекарско предписание.

Защо е преразгледан мепробамат?

През юли 2011 г. френската регулаторна агенция по лекарствата обяви намерението си за спиране на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение поради тежки нежелани реакции, наблюдавани при тези лекарства. Такива реакции са объркване и загуба на съзнание, особено при лица в напреднала възраст, и



риск от пристрастяване към лекарството при употреба за продължителни периоди от време, с тежки симптоми на абстиненция при внезапно спиране на лечението. Френската агенция по лекарствата е обезпокоена и от съобщенията за прием на тези лекарства по-дълго, отколкото се препоръчва, и за случаи на предозиране (понякога в комбинация с други лекарства), водещи до кома или смърт.

Във Франция вече са били взети мерки за минимизиране на рисковете във връзка с мепробамат. Те включват ограничаване на употребата на тези лекарства само при пациенти, които не могат да използват алтернативни лекарства, и ограничаване на продължителността на лечението за максимум дванадесет седмици. През юли 2011 г. френската агенция по лекарствата заключава, че тези мерки не са достатъчни, за да се предотврати предозиране и тежки нежелани лекарствени реакции във Франция.

В съответствие с член 107 Франция информира CHMP относно намерението си за спиране на разрешенията за употреба във Франция, с оглед Комитетът да изготви становище относно това, дали разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в ЕС.

Каква информация е преразгледал CHMP?

CHMP разгледа оценката на съотношението полза-риск, извършена от френската агенция по лекарствата, за лекарствените продукти, съдържащи мепробамат, предлагани на пазара във Франция, обхващаща данни от периода 2009 до 2011 г. Комитетът взема също предвид информацията, поискана от фирмите, които продават лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, в ЕС. Това включва данни от проучвания, проследяването на продукта след пускането му на пазара и от публикуваната литература, както и от централите за контрол на отравянията, относно случаи на отравяне с мепробамат.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP отбеляза, че съществува риск от тежки и потенциално фатални нежелани лекарствени реакции при пациенти, приемащи мепробамат съдържащи лекарства при нормални условия на употреба, включително кома. Комитетът счита, че тези рискове са повишени от опасността от неумишлено предозиране поради малката разлика между лечебната доза и дозата, която може да навреди на пациентите, включително лица в напреднала възраст. CHMP отбеляза също, че някои пациенти могат да се пристрастят към лекарството, което води до тежки нежелани лекарствени реакции при внезапно спиране на лечението след продължителна употреба. В заключение CHMP счита, че има ограничени данни относно ползите от мепробамат.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP заключи, че ползите от лекарствените продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение не надвишават рисковете, и затова препоръчва спиране на всички разрешения за употреба за лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение в ЕС. Всички лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, за перорално приложение ще бъдат оттеглени от пазара на ЕС, докато допълнителни данни не покажат, че ползите надвишават рисковете.

Комитетът признава, че е важно да се даде възможност на пациентите, които в момента приемат лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, да преминат постепенно към алтернативни лечения, особено поради рисковете от тежки симптоми на абстиненция при внезапно спиране на лечението. За да се гарантира, че лекарите, предписващи лекарството, имат достатъчно време да определят най-подходящото лечение за отделните пациенти, Комитетът препоръчва оттеглянето

на лекарствата от пазара да се извършва постепенно в срок от 15 месеца след приемането на решението на Европейската комисия. Всяка държава-членка носи отговорността да определя точния времеви срок на това изтегляне от пазара на национално ниво, в рамките на 15 месеца, и да преценява необходимостта от други дейности, например препоръки за предписващите лекари и пациентите за безопасни и ефективни алтернативи.

Какви са препоръките за пациентите?

- Пациентите, които понастоящем използват лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, трябва при следващото насрочено посещение да обсъдят с лекуващия лекар преразглеждане на своето лечение.
- Пациентите не трябва да спират лечението си, без да говорят със своя лекар, тъй като внезапното спиране на лечението може да доведе до тежки симптоми на абстиненция.
- Пациенти, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Какви са препоръките за предписващите лекари?

- Лекарите не трябва да предписват лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, на нови пациенти.
- Лекарите трябва да преразгледат лечението на пациенти, които в момента приемат лекарствени продукти, съдържащи мепробамат, с оглед на преминаване към алтернативни лечения, в съответствие с националните препоръки за лекуването заболяване.
- Предписващите лекари трябва да знаят, че наличността на лекарствените продукти, съдържащи мепробамат, ще намалее, тъй като изтеглянето от пазара се извършва в съответствие с националните срокове.

Европейската комисия издава решение на 30 март 2012 г.