



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. märts 2012
EMA/42783/2012 Rev. 1
EMA/H/A-107/1316

Teave suukaudsete meprobamaati sisaldavate ravimite müügilubade peatamise kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohase esildismenetluse tulemused.

Euroopa Raviamet lõpetas suukaudsete meprobamaati sisaldavate ravimite ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise, mille põhjuseks olid ravimi kasutamisel täheldatud rasked kõrvalnähud. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et meprobamaadi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasuvad riskid, mistõttu tuleb suukaudsete meprobamaati sisaldavate ravimite müügiload kogu Euroopa Liidus peatada. Inimravimite komitee soovitas peatada müügiload järk-järgult, et vältida raskete võõrutusnähtude teket patsientidel, kes ravimi kasutamise järsult katkestavad.

Mis on meprobamaat?

Meprobamaat on rahusti, mida kasutatakse ärevuse ja sellega seotud seisundite raviks, sealhulgas kõigi ärevusseisundite, alkoholi võõrutusnähtude, migreenihoogude, sedehyäirete, lihaspinge või -krampide ning unetuse korral. Suukaudsetele meprobamaati sisaldavatele ravimitele on paljudes Euroopa Liidu riikides antud mitme kümnendi vältel müügiload riiklike menetluste kaudu. Neid ravimeid turustatakse nii ainult meprobamaati sisaldavate tablettidena kui ka kombinatsioonis teiste ravimitega. Suukaudsetel meprobamaati sisaldavatel ravimitel on nimetuse all Equanil ja teiste nimetuste all praegu müügiload Prantsusmaal, Madalmaades, Soomes, Ungaris, Itaalias, Rumeenias ja Ühendkuningriigis ning Islandil ja Norras. Meprobamaati sisaldavad ravimid on retseptiravimid.

Miks meprobamaadi andmed uuesti läbi vaadati?

2011. aasta juulis teatas Prantsusmaa raviamet oma kavatsusest peatada suukaudsete meprobamaati sisaldavate ravimite müügiload nende kasutamisel täheldatud raskete kõrvalnähtude tõttu. Nimetatud kõrvalnähud olid segasus ja teadvuse kadu, eelkõige eakatel patsientidel, ning oht ravimõltuvuse tekkeks pikaajalisel kasutamisel, millega kaasnesid rasked võõrutusnähud ravimi kasutamise järsul katkestamisel. Prantsusmaa raviameti tegid murelikuks teated, et neid ravimeid kasutati soovitatust kauem, samuti üleannustamise juhud (vahel kombinatsioonis teiste ravimitega), mis olid lõppenud kooma või surmaga.

Prantsusmaal olid juba võetud meetmed meprobamaadiga seotud ohtude minimeerimiseks: ravimit lubati kasutada üksnes patsientidel, kes ei saanud teisi ravimeid kasutada ja ravi kestust piirati kuni



maksimaalselt 12 nädalani. Prantsusmaa ravimiamet otsustas juulis 2011, et need meetmed ei ole olnud Prantsusmaal üleannustamise ja raskete kõrvalnähtude juhtude ennetamiseks piisavad.

Prantsusmaa ravimiamet teavitas artikli 107 kohaselt inimravimite komiteed oma kavatsusest peatada meprobamaati sisaldavate ravimite müügiload Prantsusmaal, nii et inimravimite komitee saaks ette valmistada arvamuse, kas meprobamaati sisaldavate ravimite müügiload tuleb kogu Euroopa Liidus säilitada, muuta, peatada või tühistada.

Mis andmed vaatas inimravimite komitee uuesti läbi?

Inimravimite komitee uuris Prantsusmaa ravimiameti koostatud kasulikkuse ja riski suhte hinnangut Prantsusmaal turustatavate meprobamaati sisaldavate ravimite kohta. Hinnang koostati 2009.–2011. aasta andmete põhjal. Inimravimite komitee võttis arvesse ka meprobamaati Euroopa Liidus turustavate ettevõtte teavet. See sisaldas kliiniliste uuringute andmeid, turustamisjärgse ohutuse jälgimise andmeid ja kirjanduses avaldatud andmeid, samuti mürgistuskeskuste andmeid meprobamaadi mürgistusjuhtude kohta.

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et patsientidel, kes tavatingimustel kasutavad meprobamaati sisaldavaid ravimeid, on raskete ja potentsiaalselt surmaga lõppeda võivate kõrvalnähtude, sealhulgas kooma oht. Inimravimite komitee leidis, et riske suurendab ravimi tahtmatu üleannustamise oht, sest erinevus meprobamaadi raviannuse ja patsiendi, sh eakaid kahjustada võiva annuse vahel on väike. Inimravimite komitee märkis ka, et mõnel patsiendil võib tekkida ravimisõltuvus meprobamaadi suhtes, mis viib raskete kõrvalnähtudeni, kui pikaajaline ravi järsult peatada. Inimravimite komitee arvas ka, et meprobamaadi kasulikkuse kohta on vähe andmeid.

Olemasolevate andmete hindamise ja inimravimite komitees toimunud teaduslike arutelude põhjal otsustas inimravimite komitee, et suukaudsete meprobamaati sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega seotud ohud ja soovitas ravimite müügiload Euroopa Liidus peatada. Kõik meprobamaati sisaldavad suukaudsed ravimid kõrvaldatakse Euroopa Liidu turult, kuni saadakse andmed, mis tõendavad, et nende kasulikkus on suurem kui nendega seotud riskid.

Inimravimite komitee nõustus, et on tähtis võimaldada praegu meprobamaati sisaldavaid ravimeid võtvatel patsientidel minna üle teistele ravimitele järk-järgult, eelkõige raskete võõrutusnähtude tekkeohu tõttu, kui ravi peatatakse järsult. Et anda arstidele piisavalt aega leida igale oma patsiendile kõige sobivam ravi, soovitas inimravimite komitee, et meprobamaati sisaldavate ravimite kõrvaldamine turult peab toimuma järk-järgult 15 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni vastavat otsust. Iga liikmesriik kehtestab ravimi turult kõrvaldamiseks täpse riikliku ajakava, mis ei tohi ületada 15 kuud, ning kaalub ka muude meetmete vajalikkust, nagu soovitusel ravimi määrajatele ja patsientidele ohutute ja efektiivsete ravimite kohta.

Mis on komitee soovitused patsientidele?

- Praegu meprobamaati sisaldavaid ravimeid võtavad patsiendid peaksid järgmisel kavandatud külastusel arutama oma arstiga ravi läbivaatamist.
- Patsiendid ei tohi peatada oma ravi enne arstiga nõu pidamata, sest ravi järsk peatamine võib põhjustada raskeid võõrutusnähte.
- Patsiendid peavad mis tahes küsimuses võtma ühendust oma arsti või apteekriga.

Mis on komitee soovitused ravimit määravatele arstidele?

- Arstid ei tohi alustada uute patsientide ravi meprobamaadiga.

- Arstid peavad praegu meprobamaati sisaldavaid ravimeid kasutavate patsientide ravi läbi vaatama, et viia nad üle teistele raviviisidele kooskõlas ravitava seisundi riiklike soovitustega.
- Arstid peavad teadma, et meprobamaati sisaldavate ravimite kättesaadavus väheneb vastavalt meprobamaadi turult kõrvaldamise riiklikule ajakavale.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 30. märtsil 2012.