



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. március 30.  
EMA/42783/2012 1. átnézett változat  
EMA/H/A-107/1316

## Kérdések és válaszok a meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély felfüggesztésével kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerinti eljárás eredménye.

Az Európai Gyógyszerügynökség gyógyszerbiztonság és gyógyszerhatékonyság tekintetében felülvizsgálta a meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszereket a gyógyszer alkalmazásakor tapasztalt súlyos mellékhatások miatt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a meprobamát előnyei nem haladják meg annak kockázatait, és a meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszerekre vonatkozó összes forgalomba hozatali engedélyt fel kell függeszteni az Európai Unió (EU) területén. A bizottság a felfüggesztés fokozatos végrehajtását javasolta a súlyos elvonási tünetek a kezelést hirtelen abbahagyó betegek esetében fennálló kockázatának elkerülése érdekében.

### Milyen típusú gyógyszer a meprobamát?

A meprobamát szedatív hatású gyógyszer, amelyet a szorongás és a kapcsolódó állapotok, többek között szorongásos állapotok, alkoholelvonás, migrénes rohamok, emésztési zavarok, izomfeszülés vagy izomgörcsök, illetve álmatlanság tüneteinek kezelésére alkalmaznak. A meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszereket több évtizede, nemzeti eljárások keretében engedélyezték az EU számos tagállamában. Ezek a készítmények meprobamátot önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva tartalmazó tabletták formájában kaphatók. Ezek a gyógyszerek jelenleg Franciaországban, Finnországban, Hollandiában, Magyarországon, Olaszországban, Romániában és az Egyesült Királyságban, valamint Izlandon és Norvégiában engedélyezettek, Equanil törzskönyvezett néven és egyéb kereskedelmi elnevezések alatt. A meprobamátot tartalmazó gyógyszerek csak receptre kaphatók.

### Miért vizsgálták felül a meprobamátot?

2011 júliusában a francia gyógyszerügyi szabályozó hatóság bejelentette a meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztésére vonatkozó



szándékát, az e gyógyszerek alkalmazásakor tapasztalt súlyos mellékhatások miatt. Ilyenek voltak a zavartság és az eszméletvesztés, különösen idősebb személyek esetében, valamint a gyógyszer tartós alkalmazása esetén kialakuló addikció kockázata, amely a kezelés hirtelen leállítása esetén súlyos elvonási tünetekkel jár. A francia gyógyszerügynökség részéről aggályok merültek fel az ezen készítményekkel kapcsolatban jelentett, a javasoltnál hosszabb ideig történő alkalmazás, valamint a kómához vagy halálhoz vezető, (esetenként más gyógyszerekkel kombinálva kialakuló) túladagolás esetei miatt.

Franciaországban már bevezették a meprobamáttal összefüggő kockázatok minimalizálást célzó intézkedéseket. Ilyenek például a gyógyszerhasználat azon betegekre való korlátozása, akik esetében nincs mód másik kezelést alkalmazni, valamint a kezelési idő legfeljebb tizenkét hétre való korlátozása. 2011 júliusában a francia gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy ezen intézkedések nem bizonyultak elégségesnek a túladagolás és a súlyos mellékhatások franciaországi megelőzése tekintetében.

A 107. cikk értelmében Franciaország értesítette a CHMP-t a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyeinek franciaországi felfüggesztésére vonatkozó szándékáról annak érdekében, hogy a bizottság véleményt alkothasson a meprobamát-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról az EU területén.

## **Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?**

A CHMP mérlegelte a francia gyógyszerügynökség által végzett, a Franciaországban forgalmazott meprobamát-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó, 2009-2011-es időszakból származó adatokat lefedő előny-kockázat értékelést. A bizottság az Európai Unióban meprobamátot tartalmazó gyógyszereket forgalmazó társaságoktól bekért információkat is áttekintette. Ez magába foglalta a klinikai vizsgálatokból, a szer forgalomba hozatal utáni felügyeletéből és a publikált irodalomból, valamint a mérgezési ellenőrző központok által rögzített, meprobamát mérgezéses esetekből származó adatokat is.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A CHMP megjegyezte, hogy a meprobamátot tartalmazó gyógyszereket szedő betegek esetében normál felhasználás mellett is fennáll a súlyos, potenciálisan halálos mellékhatások, például a kóma kialakulásának kockázata. A bizottság véleménye szerint e kockázatokat fokozza a véletlen túladagolás veszélye, amely a terápiás dózis és a betegekre, köztük az idős személyekre potenciálisan ártalmas dózis közötti csekély különbségből adódik. A CHMP megjegyezte továbbá, hogy bizonyos betegek esetében addikció alakulhat ki, ami a kezelés tartós alkalmazását követő leállítás esetén súlyos mellékhatásokhoz vezet. Végül, a CHMP véleménye szerint a meprobamát előnyeire vonatkozóan csak korlátozott adat áll rendelkezésre.

A jelenleg ismert adatok értékelése és a bizottság tudományos megbeszélése alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a meprobamát-tartalmú, szájon át alkalmazandó gyógyszerek alkalmazásának előnyei nem haladják meg azok kockázatait, és javasolta a meprobamátot tartalmazó, szájon át alkalmazandó gyógyszerek összes forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését az EU egész területén. Az Európai Unió piacáról az összes meprobamát-tartalmú, szájon át alkalmazandó gyógyszert kivonják mindaddig, amíg a kockázatokat meghaladó előnyökre vonatkozó adatok nem kerülnek nyilvánosságra.

A bizottság elismerte annak fontosságát, hogy a jelenleg meprobamát-tartalmú gyógyszereket szedő betegeket fokozatosan állítsák át az alternatív kezelési módokra, különös tekintettel a kezelés hirtelen

leállítása okozta, súlyos elvonási tünetek kockázatára. Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszert felíró szakembereknek elegendő idejük legyen az egyes betegek számára legmegfelelőbb kezelés meghatározására, a bizottság azt javasolta, hogy a gyógyszernek a piacról való visszavonását fokozatosan, az Európai Bizottság döntésének elfogadásától számított 15 hónap alatt hajtsák végre. A piacról való visszavonás nemzeti szintű, pontos ütemezése a 15 hónapos időkereten belül az egyes tagállamok felelőssége, csakúgy, mint az egyéb tevékenységek, például a biztonságos és hatékony alternatívákra vonatkozó, a felíró szakembereknek és a betegeknek szóló ajánlások szükségességének meghatározása.

### **Melyek a betegeknek szóló ajánlások?**

- A jelenleg meprobamát-tartalmú gyógyszerekkel kezelt betegek következő látogatásuk alkalmával beszéljenek kezelőorvosukkal a gyógyszeres terápia felülvizsgálatáról.
- Az orvossal való konzultáció nélkül a betegek nem hagyhatják abba a gyógyszer szedését, mivel a kezelés hirtelen elhagyása súlyos elvonási tünetekkel járhat.
- A betegek további kérdéseikkel forduljanak kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

### **Melyek a gyógyszert felíró orvosoknak szóló ajánlások?**

- Az orvosoknak új beteg esetében tilos meprobamátot tartalmazó gyógyszeres kezelést indítani.
- Az orvosok kötelesek a jelenleg meprobamát-tartalmú gyógyszert szedő betegek kezelését az alternatív kezelési módra való átállítás szempontjából áttekinteni a kezelt betegségre vonatkozó, nemzeti ajánlásokkal összhangban.
- A gyógyszert felíró orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a meprobamát-tartalmú gyógyszerek hozzáférése a piacról való visszavonás nemzeti ütemezése szerint csökkenni fog.

Az Európai Bizottság 2012. március 30-án határozatot adott ki.