



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 30. marts
EMA/42783/2012 1. red.
EMA/H/A-107/1316

Jautājumi un atbildes par meprobamātu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi pārskatīt iekšķīgi lietotu meprobamātu saturošu zāļu drošumu un efektivitāti, jo, lietojot šīs zāles, novērotas nopietnas blakusparādības. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka meprobamāta ieguvumi nepārsniedz to radīto risku, un ieteica apturēt reģistrācijas apliecību darbību visām meprobamātu saturošām zālēm visā Eiropas Savienībā (ES). Komiteja ieteica reģistrācijas apliecību darbību apturēt pakāpeniski, lai izvairītos no zāļu lietošanas pārtraukšanas izraisītu smagu simptomu riska pacientiem, kuri ārstēšanu pārtrauc strauji.

Kas ir meprobamāts?

Meprobamāts ir sedatīvs līdzeklis, ko lieto, lai ārstētu trauksmes un radniecīgu traucējumu, arī vispārējas trauksmes, alkohola abstinences, migrēnas lēkmju, gremošanas traucējumu, muskuļu saspringuma vai krampju un bezmiega simptomu ārstēšanai. Iekšķīgi lietojamas meprobamātu saturošas zāles ir reģistrētas vairākās Eiropas Savienības dalībvalstīs vairākus gadu desmitus valstu procedūru veidā. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur tikai meprobamātu vai to kombinācijā ar citām zālēm. Šīs zāles pašlaik ir reģistrētas Francijā, Nīderlandē, Somijā, Ungārijā, Itālijā, Rumānijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā ar piešķirto nosaukumu *Equanil* un citiem tirdzniecības nosaukumiem. Meprobamātu saturošas zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kādēļ pārskatīja meprobamāta lietu?

2011. gada jūlijā Francijas Zāļu aģentūra paziņoja par savu nolūku apturēt meprobamātu saturošu iekšķīgi lietojamu zāļu reģistrācijas apliecību darbību, jo, lietojot šīs zāles, ir novērotas nopietnas blakusparādības. To vidū bija apjukums un samaņas zudums, jo īpaši gados vecākiem cilvēkiem un pierašanas risks pie zālēm, lietojot tās ilgstoši, kas izraisa smagus simptomus, pārtraucot ārstēšanu strauji. Francijas Zāļu aģentūra bija nobažījusies arī par ziņojumiem, kuros norādīts, ka šīs zāles tiek lietotas ilgāk nekā noteikts un ka ir bijuši pārdozēšanas gadījumi (dažreiz kombinācijā ar citām zālēm), kuru rezultātā iestājas koma vai nāve.

Francijā jau veikti pasākumi ar meprobamātu saistīta riska mazināšanai. To vidū bija šo zāļu lietošanas ierobežošana tikai pacientiem, kuri nevar lietot alternatīvas zāles, un maksimālā ārstēšanas ilguma ierobežošana līdz divpadsmit nedēļām. Francijas Zāļu aģentūra 2011. gada jūlijā secināja, ka šie



pasākumi nav bijuši pietiekami, lai novērstu Francijā pārdozēšanas gadījumus un nopietnu blakusparādību rašanos.

Saskaņā ar 107. panta prasībām Francija informēja CHMP par tās nolūku apturēt reģistrācijas apliecības darbību Francijā, lai Komiteja varētu sagatavot atzinumu, vai meprobamātu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā ir jā saglabā, jāmaina, to darbība jāaptur uz laiku vai pilnībā.

Kādus datus CHMP pārskatīja?

CHMP ņēma vērā Francijas Zāļu aģentūras ieguvumu un riska novērtējumu, kas veikts Francijā tirgotām meprobamātu saturošām zālēm un kas ietver datus par laika posmu no 2009. līdz 2011. gadam. Komiteja ņēma vērā arī informāciju, kas pieprasīta uzņēmumiem, kas Eiropas Savienībā tirgo meprobamātu saturošas zāles. Tā ietvēra datus, kas iegūti pētījumos, pēcreģistrācijas pārraudzības laikā un publicēti literatūrā, kā arī datus no saindēšanās kontroles centriem par saindēšanās gadījumiem ar meprobamātu.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP ņēma vērā, ka pacientiem, kuri lieto meprobamātu saturošas zāles normālos apstākļos, ir nopietnu un potenciāli letālu blakusparādību, arī komas risks. Komiteja uzskatīja, ka šo risku palielina netišas pārdozēšanas iespējamība, jo atšķirība starp ārstēšanas devu un devu, kas var nodarīt kaitējumu pacientiem, arī gados vecākiem cilvēkiem, ir neliela. CHMP ņēma vērā arī, ka daži pacienti var kļūt atkarīgi no zālēm, kas izraisa nopietnas blakusparādības, pārtraucot ārstēšanu strauji pēc ilgstošas zāļu lietošanas. CHMP ņēma vērā arī, ka dati par meprobamāta sniegtajiem ieguvumiem ir ierobežoti.

Pamatojoties uz šobrīd pieejamajiem datiem un zinātnisko apspriedi Komitejā, CHMP secināja, ka iekšķīgi lietojamo meprobamātu saturošo zāļu sniegtais ieguvums neattaisno to izraisīto risku un tādēļ ieteica visā Eiropas Savienībā apturēt iekšķīgi lietojamo meprobamātu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbību. Visas iekšķīgi lietojamās meprobamātu saturošās zāles tiks atsauktas no Eiropas Savienības tirgus, līdz tiks iegūti papildu dati, kas apliecina, ka to sniegtie ieguvumi pārsniedz radīto risku.

Komiteja atzina, ka ir svarīgi ļaut pacientiem, kuri pašlaik lieto meprobamātu saturošas zāles, uz alternatīvu ārstēšanu pāriet pakāpeniski, jo īpaši tādēļ, ka, pārtraucot ārstēšanu strauji, ir smagu zāļu lietošanas pārtraukšanas izraisītu simptomu risks. Lai zāļu parakstītājiem būtu pietiekami daudz laika, lai noteiktu konkrētiem pacientiem piemērotāko ārstēšanu, Komiteja ieteica zāles no tirgus atsaukt pakāpeniski, 15 mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas. Katras dalībvalsts pienākums ir nosūtīt precīzu laika grafiku šīs atsaukšanas īstenošanai valsts līmenī 15 mēnešu laikā un novērtēt nepieciešamību veikt citus pasākumus, piemēram, sniegt ieteikumus zāļu parakstītājiem un pacientiem par drošām un efektīvām alternatīvām.

Kādi ir ieteikumi zāļu parakstītājiem un pacientiem?

- Pacientiem, kuri pašlaik lieto meprobamātu saturošas zāles, nākamajā plānotajā apmeklējumā jāpārrunā ar ārstu ārstēšanas pārskatīšana.
- Pacienti nedrīkst pārtraukt ārstēšanu, nekonsultējoties ar ārstu, jo strauja ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt smagus abstinences simptomus.
- Pacientiem, kuriem ir radušies jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Kādi ir ieteikumi zāļu parakstītājiem?

- Ārstiem nevajadzētu sākt meprobamātu saturošu zāļu lietošanu jauniem pacientiem.
- Ārstiem būtu jāpārskata ārstēšana pacientiem, kuri pašlaik lieto meprobamātu saturošas zāles, apsverot to nomaiņu ar alternatīviem līdzekļiem saskaņā ar valstu ieteikumiem par ārstētiem traucējumiem.
- Zāļu parakstītājiem jāzina, ka meprobamātu saturošu zāļu pieejamība mazināsies, tās atsaucot no tirgus saskaņā ar valstīs noteiktiem termiņiem.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 30. martā.