



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. marca 2012  
EMA/42783/2012 rev. 1  
EMA/H/A-107/1316

## Otázky a odpovede týkajúce sa pozastavenia povolení na uvedenie na trh pre perorálne lieky obsahujúce meprobamat

Výsledok konania podľa článku 107 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky preskúmala bezpečnosť a účinnosť perorálnych liekov obsahujúcich meprobamat vzhľadom na závažné vedľajšie účinky pozorované pri týchto liekoch. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) usúdil, že prínosy meprobamatu nevyvažujú jeho riziká a že všetky povolenia na uvedenie perorálnych liekov obsahujúcich meprobamat na trh sa majú pozastaviť v celej Európskej únii (EÚ). Výbor odporučil, aby sa pozastavenie vykonávalo postupne, čím by sa zabránilo riziku závažných príznakov z vysadenia lieku u pacientov, ktorí liečbu náhle zastavia.

### Čo je meprobamat?

Meprobamat je sedatívum používané na liečbu príznakov úzkosti a súvisiacich ochorení vrátane úzkostných stavov, vysadenia alkoholu, záchvatov migrény, tráviciach porúch, svalového napätia alebo kŕčov a nespavosti. Perorálne lieky obsahujúce meprobamat boli prostredníctvom vnútroštátnych postupov povolené v mnohých členských štátoch Európskej únie niekoľko desaťročí. Dodávajú sa ako tablety obsahujúce meprobamat samotný alebo v kombinácii s inými liekmi. Tieto lieky sú v súčasnosti povolené vo Fínsku, Francúzsku, v Holandsku, Maďarsku, Rumunsku, Spojenom kráľovstve, Taliansku, ako aj na Islande a v Nórsku pod vymysleným názvom Equanil a inými obchodnými názvami. Výdaj liekov obsahujúcich meprobamat je viazaný na lekárske predpis.

### Prečo bol meprobamat preskúmaný?

V júli 2011 francúzsky regulačný úrad pre lieky oznámil svoj zámer pozastaviť všetky povolenia na uvedenie perorálnych liekov obsahujúcich meprobamat na trh vzhľadom na závažné vedľajšie účinky pozorované pri týchto liekoch. Zahŕňali zmätenosť a stratu vedomia, najmä u starších ľudí, a riziko návyku na liek, keď sa užíva v dlhších časových intervaloch, so závažnými príznakmi z vysadenia pri náhlom zastavení liečby. Francúzsky úrad pre lieky znepokojili aj hlásenia o tom, že sa tieto lieky užívajú dlhšie, ako sa odporúča, a prípady predávkovania (niekedy v kombinácii s inými liekmi) vedúcimi ku kóme alebo k smrti.



Opatrenia na minimalizáciu rizík spojených s meprobamatom sa už prijali vo Francúzsku. Zahŕňali obmedzenie týchto liekov na pacientov, ktorí by nemohli užívať iné lieky, a obmedzenie dĺžky liečby na maximálne dvanásť týždňov. Francúzsky úrad pre lieky v júli 2011 usúdil, že tieto opatrenia neboli dostatočné na to, aby sa vo Francúzsku zabránilo výskytu predávkovania a závažných vedľajších účinkov.

V zmysle požiadavky podľa článku 107 Francúzsko informovalo výbor CHMP o svojom zámere pozastaviť povolenia na uvedenie na trh vo Francúzsku tak, aby výbor mohol pripraviť stanovisko k tomu, či sa povolenia na uvedenie perorálnych liekov obsahujúcich meprobamat na trh majú v celej EÚ zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť.

## **Aké údaje preskúmal výbor CHMP?**

Výbor CHMP zvážil posúdenie prínosu a rizika vykonané francúzskym úradom pre lieky obsahujúce meprobamat, predávané vo Francúzsku, zahŕňajúce údaje z obdobia 2009 až 2011. Výbor tiež zvážil informácie požadované od spoločností, ktoré lieky obsahujúce meprobamat v EÚ predávajú. Patríli sem údaje zo štúdií, dohľadu po uvedení na trh a publikovanej literatúry, ako aj zo stredísk na kontrolu jedov o prípadoch otravy meprobamatom.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP poznamenal, že pacientom užívajúcim lieky obsahujúce meprobamat za bežných podmienok použitia hrozilo riziko závažných a možno aj smrteľných vedľajších účinkov vrátane kómy. Výbor usúdil, že tieto riziká zvyšovalo nebezpečenstvo nezámerného predávkovania pre malý rozdiel medzi liečebnou dávkou a dávkou, ktorá môže pacientov (vrátane starších ľudí) poškodiť. Výbor CHMP tiež poznamenal, že niektorí pacienti sa stali závislými od lieku, čo viedlo k závažným vedľajším účinkom, ak sa liečba po dlhodobom užívaní náhle zastavila. Nakoniec výbor CHMP usúdil, že údaje o prínosoch meprobamatu boli obmedzené.

Na základe hodnotenia dostupných údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru, usúdil výbor CHMP, že prínosy perorálnych liekov obsahujúcich meprobamat nevyvažujú ich riziká, a preto odporučil, aby sa všetky povolenia na uvedenie na trh pre perorálne lieky obsahujúce meprobamat pozastavili v celej Európskej únii. Všetky perorálne lieky obsahujúce meprobamat sa stiahnu z trhu EÚ, až kým ďalšie údaje neukážu, že prínosy vyvažujú riziká.

Výbor potvrdil, že je dôležité umožniť pacientom užívajúcim v súčasnosti perorálne lieky obsahujúce meprobamat postupný prechod na iné liečby, najmä pre riziká závažných príznakov z vysadenia pri náhlom zastavení liečby. Na zaistenie dostatočného času na určenie najvhodnejších druhov liečby pre jednotlivých pacientov pre lekárov predpisujúcich lieky výbor odporučil, aby sa lieky z trhu stiahli postupne, do 15 mesiacov od prijatia rozhodnutia Európskej komisie. Každý členský štát zodpovedá za určenie presného časového rámca na toto sťahovanie z trhu na vnútroštátnej úrovni v rámci 15 mesiacov a za zhodnotenie potreby iných aktivít, napr. odporúčení o bezpečných a účinných alternatívach pre lekárov predpisujúcich liek a pre pacientov.

## **Aké sú odporúčania pre pacientov?**

- Pacienti užívajúci v súčasnosti lieky obsahujúce meprobamat sa majú pri ďalšej naplánovanej návšteve porozprávať so svojim lekárom, aby posúdil ich liečbu.
- Pacienti nemajú zastaviť svoju liečbu bez rozhovoru s lekárom, keďže náhle zastavenie liečby môže viesť k závažným príznakom z vysadenia liečby.

- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Aké sú odporúčania pre lekárov predpisujúcich lieky?**

- Lekári by u nových pacientov nemali začať s liečbou liekmi obsahujúcimi meprobamat.
- Lekári by mali prehodnotiť liečby pacientov užívajúcich v súčasnosti lieky obsahujúce meprobamat s cieľom prejsť na alternatívne liečby v súlade s vnútroštátnymi odporúčaniami týkajúcimi sa liečeného ochorenia.
- Lekári predpisujúci tieto lieky by si mali byť vedomí toho, že dostupnosť liekov obsahujúcich meprobamat sa bude znižovať s tým, ako sa budú sťahovať z trhu podľa vnútroštátnych časových rámcov.

Európska komisia vydala rozhodnutie 30. marca 2012.