



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. marec 2012
EMA/42783/2012 Rev1
EMA/H/A-107/1316

Vprašanja in odgovori v zvezi z začasnim umikom dovoljenj za promet z zdravili za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamat

Izid postopka v skladu s členom 107 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti zdravil za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamat, zaradi hujših neželenih učinkov, ki so jih opazili v zvezi s tem zdravilom. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da koristi meprobamata ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da je treba vsa dovoljenja za promet z zdravili za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamat, v celotni Evropski uniji (EU) začasno umakniti. Odbor je priporočil postopen umik dovoljenj za promet z zdravili, da bi se tako preprečilo tveganje pojava resnih odtegnitvenih simptomov pri bolnikih, ki bi zdravljenje nenadno prekinili.

Kaj je meprobamat?

Meprobamat je pomirjevalo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov anksioznosti in povezanih stanj, vključno s stanji anksioznosti, odtegnitvijo alkohola, migrenskimi napadi, prebavnimi motnjami, mišično napetostjo ali krči ter nespečnostjo. Peroralna zdravila, ki vsebujejo meprobamat, so bila z nacionalnimi postopki odobrena v številnih državah članicah EU že pred desetletji. Na voljo so v obliki tablet, ki vsebujejo samo meprobamat ali pa v kombinaciji z drugimi zdravili. Ta zdravila so trenutno odobrena v Franciji, na Nizozemskem, Finskem, Madžarskem, v Italiji, Romuniji in Združenem kraljestvu ter tudi na Islandiji in Norveškem pod lastniškim imenom Equanil in drugimi tržnimi imeni. Zdravila, ki vsebujejo meprobamat, se izdajajo samo na recept.

Zakaj je bil meprobamat pregledan?

Julija 2011 je francoska regulatorna agencija za zdravila objavila, da namerava začasno umakniti dovoljenja za promet z zdravili za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamat, zaradi resnih neželenih učinkov, ki so jih opazili v povezavi s tem zdravilom. Ti so vključevali zmedenost in izgubo zavesti, zlasti pri starejših osebah, in tveganje za odvisnost od zdravila ob uporabi v daljših obdobjih, z resnimi odtegnitvenimi simptomi ob nenadnem prenehanju zdravljenja. Francoska regulatorna agencija



za zdravila je izrazila tudi zaskrbljenost zaradi poročil o jemanju teh zdravil v daljšem obdobju od priporočenega ter o primerih prevelikih odmerkov (včasih v kombinaciji z drugimi zdravili), ki so povzročili komo ali smrt.

V Franciji so že sprejeli ukrepe za zmanjšanje tveganj, povezanih z meprobamatom. Ti ukrepi so vključevali omejitve teh zdravil na bolnike, ki niso mogli uporabljati drugih nadomestnih zdravil, in omejitve zdravljenja na največ dvanajst tednov. Francoska regulatorna agencija za zdravila je julija 2011 sklenila, da ti ukrepi niso bili zadostni za preprečitev jemanja prevelikih odmerkov in resnih neželenih učinkov v Franciji.

Francija je, kot to zahteva člen 107, odbor CHMP obvestila, da namerava začasno umakniti dovoljenja za promet z zdravili v Franciji, da bi Odbor lahko pripravil mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo meprobamato, v vsej EU ohraniti, spremeniti, začasno umakniti ali preklicati.

Katere podatke je odbor CHMP pregledal?

Odbor CHMP je upošteval oceno med koristmi in tveganji, ki jo je izvedla francoska agencija za zdravila za peroralna zdravila, ki vsebujejo meprobamato in so na trgu v Franciji, in ki je zajemala podatke za obdobje od leta 2009 do leta 2011. Odbor je upošteval tudi informacije, pridobljene od družb, ki v EU tržijo zdravila, ki vsebujejo meprobamato. Vključili so podatke iz študij, nadzor v obdobju trženja in objavljeno literaturo ter podatke iz centrov za zastrupitve o primerih zastrupitev z meprobamatom.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ugotovil, da pri bolnikih, ki ob običajnih pogojih uporabe jemljejo peroralna zdravila, ki vsebujejo meprobamato, obstaja tveganje za resne in potencialno smrtne neželene učinke, vključno s komo. Presodil je, da so ta tveganja še večja zaradi nevarnosti nenamernega prevelikega odmerka zaradi majhne razlike med terapevtskim odmerkom in odmerkom, ki lahko bolnikom, vključno s starejšimi osebami, škoduje. Prav tako je opozoril, da lahko nekateri bolniki postanejo odvisni od zdravila, kar povzroči resne neželene učinke, če z zdravljenjem po dolgotrajni uporabi zdravila nenadoma prenehajo. Na koncu je ugotovil, da so podatki o koristih meprobamata omejeni.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP zaključil, da koristi zdravil za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamato, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se vsa dovoljenja za promet z zdravili za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamato, v vsej EU začasno umaknejo. Vsa zdravila za peroralno uporabo, ki vsebujejo meprobamato, bodo s trga EU umaknjena, dokler morebitni nadaljnji podatki ne bodo dokazali, da koristi tega zdravila ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Odbor je potrdil, da je treba bolnikom, ki trenutno jemljejo peroralna zdravila, ki vsebujejo meprobamato, omogočiti postopen prehod na druga nadomestna zdravljenja, še zlasti zaradi tveganj za resne odtegnitvene simptome ob nenadni prekinitvi zdravljenja. Da bi zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, zagotovili dovolj časa za določitev najustreznejšega zdravljenja za posamezne bolnike, je Odbor priporočil postopen umik zdravil s trga, in sicer 15 mesecev po sprejetju odločbe Evropske komisije. Vsaka država članica bo odgovorna za določitev natančnega časovnega okvira za ta umik zdravila na nacionalni ravni v okviru 15 mesecev ter za oceno potreb po drugih ukrepih, npr. priporočilih za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, in bolnike o varnih in učinkovitih drugih nadomestnih vrstah zdravljenja.

Kakšna so priporočila za bolnike?

- Bolniki, ki trenutno uporabljajo zdravila, ki vsebujejo meprobamat, naj se ob naslednjem načrtovanem obisku posvetujejo z zdravnikom, ki bo preučil njihovo zdravljenje.
- Bolniki naj ne prekinejo zdravljenja, ne da bi se pogovorili prej z zdravnikom, saj lahko nenadna prekinitve zdravljenja povzroči hude odtegnitvene simptome.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kakšna so priporočila za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo?

- Zdravniki naj ne začnajo zdravljenja novih bolnikov z zdravili, ki vsebujejo meprobamat.
- Zdravniki naj pregledajo zdravljenje bolnikov, ki trenutno jemljejo zdravila, ki vsebujejo meprobamat z namenom njihove zamenjave z drugimi nadomestnimi vrstami zdravljenja v skladu z nacionalnimi priporočili za zdravljeno bolezen.
- Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, se morajo zavedati, da bo razpoložljivost zdravil, ki vsebujejo meprobamat, upadla z uveljavitvijo njihovega umika s trga v skladu z nacionalnimi časovnimi okviri.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 30. marca 2012.