



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 mars 2012
EMA/42783/2012 Rev1
EMA/H/A-107/1316

Frågor och svar om det tillfälliga upphävandet av godkännanden för försäljning av orala meprobamat-innehållande läkemedel

Resultat av ett förfarande enligt artikel 107 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av säkerheten och effekten för orala meprobamat-innehållande läkemedel, till följd av allvarliga biverkningar som har setts med läkemedlet. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med meprobamat inte är större än riskerna och att alla godkännanden för försäljning av orala läkemedel som innehåller meprobamat tillfälligt ska upphävas inom hela EU. Kommittén rekommenderade att det tillfälliga upphävandet skulle genomföras gradvis för att undvika risken för allvarliga abstinensbesvär hos patienter som avbryter behandlingen abrupt.

Vad är meprobamat?

Meprobamat är ett lugnande medel som används för att behandla ångestsymtom och liknande tillstånd, däribland ångesttillstånd, alkoholabstinens, migränanfall, matsmältningsrubbingar, muskelspänningar eller kramper och sömnlöshet. Orala meprobamat-innehållande läkemedel har varit godkända i ett antal EU-länder i flera årtionden genom nationella förfaranden. De finns som tablettor som innehåller meprobamat ensamt eller i kombination med andra läkemedel. Dessa läkemedel är för närvarande godkända i Frankrike, Nederländerna, Finland, Ungern, Italien, Rumänien och Storbritannien, samt i Island och Norge, under fantasinamnet Equanil och andra produktnamn. Meprobamat-innehållande läkemedel är receptbelagda.

Varför granskades meprobamat?

I juli 2011 meddelade den franska läkemedelsmyndigheten sin avsikt att tillfälligt upphäva godkännandet för försäljning av orala meprobamat-innehållande läkemedel till följd av allvarliga biverkningar som har setts med dessa läkemedel. Dessa omfattade förvirring och medvetandeförlust, särskilt hos äldre personer, och risk för beroende av läkemedlet efter långvarig användning, med allvarliga abstinensbesvär vid en abrupt avbruten behandling. Den franska läkemedelsmyndigheten var också bekymrad över rapporter som visade att dessa läkemedel togs längre tid än rekommenderat och

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail Website

info@ema.europa www.ema.europa

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



att det förekommit fall av överdosering (ibland i kombination med andra läkemedel) som lett till koma eller dödsfall.

Åtgärder för att minimera riskerna med meprobamat hade redan vidtagits i Frankrike. I dessa ingick att begränsa användningen av läkemedlen till patienter som inte kan använda alternativa läkemedel och att inskränka behandlingen till högst tolv veckor. Den franska läkemedelsmyndigheten fann i juli 2011 att dessa åtgärder inte hade varit tillräckliga för att förhindra att överdoseringar och allvarliga biverkningar inträffade i Frankrike.

I enlighet med artikel 107 informerade Frankrike CHMP om sin avsikt att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning i Frankrike, så att kommittén kunde utarbeta ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning för meprobamat-innehållande produkter skulle kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in inom hela EU.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP tog hänsyn till den franska läkemedelsmyndighetens bedömning av nytta-riskförhållandet för meprobamat-innehållande läkemedel på den franska marknaden, där data analyserades från perioden 2009 till 2011. Kommittén tog dessutom hänsyn till information som begärts från de företag som marknadsför meprobamat-innehållande läkemedel inom EU. I dessa ingick data från studier, övervakning efter godkännande för försäljning och den publicerade litteraturen, liksom data från giftinformationscentraler om förgiftningsfall med meprobamat.

Vilka slutsatser drar CHMP?

CHMP noterade att det fanns en risk för allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar hos patienter som tar meprobamat-innehållande läkemedel under normala användningsbetingelser, däribland koma. Kommittén fann att dessa risker ökade genom faran för oavsiktlig överdosering till följd av den minimala skillnaden mellan den terapeutiska dosen och den dos som kan skada patienter, såsom äldre personer. CHMP noterade även att vissa patienter kan bli beroende av läkemedlet, med allvarliga biverkningar som följd, om de avbryter behandlingen abrupt efter längre tids användning. Slutligen fann CHMP att det fanns begränsade uppgifter om nyttan med meprobamat.

Mot bakgrund av utvärderingen av för närvarande tillgängliga uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att nyttan med meprobamat-innehållande läkemedel inte är större än riskerna, och rekommenderade därför att alla godkännanden för försäljning av orala meprobamat-innehållande läkemedel tillfälligt ska upphävas inom hela EU. Alla orala meprobamat-innehållande läkemedel kommer att dras in från EU-marknaden fram till dess att andra uppgifter visar att nyttan är större än riskerna.

Kommittén bekräftade att det är viktigt att patienter som för närvarande tar meprobamat-innehållande läkemedel gradvis ska kunna överföras till alternativa behandlingar, särskilt på grund av riskerna för allvarliga abstinenssymtom vid en abrupt avbruten behandling. För att säkerställa att förskrivarna får tillräcklig tid att bestämma de lämpligaste behandlingarna för enskilda patienter rekommenderade kommittén att indragningen av läkemedlen från marknaden ska genomföras gradvis, inom 15 månader efter antagandet av Europeiska kommissionens beslut. Det är varje medlemsstats ansvar att fastställa den exakta tidsramen för denna indragning från marknaden på nationell nivå, inom de föreskrivna 15 månaderna, och att bedöma behovet av andra aktiviteter, såsom rekommendationer för förskrivare och patienter om säkra och effektiva alternativ.

Vilka är rekommendationerna för patienter?

- Patienter som för närvarande använder meprobamat-innehållande läkemedel bör be sin läkare att ompröva deras behandling vid nästa planerade läkarbesök.
- Patienter får inte avbryta sin behandling utan att först tala med sin läkare, eftersom en abrupt avbruten behandling kan leda till allvarliga abstinenssymtom.
- Patienter som har frågor bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Vilka är rekommendationerna för förskrivare?

- Läkare får inte sätta in nya patienter på meprobamat-innehållande läkemedel.
- Läkare ska ompröva behandlingen av patienter som för närvarande tar meprobamat-innehållande läkemedel med sikte på att överföra dem till alternativa behandlingar, i enlighet med nationella rekommendationer för den behandlade sjukdomen.
- Förskrivare ska vara medvetna om att tillgången till meprobamat-innehållande läkemedel kommer att minska i takt med att dessa dras in från marknaden i enlighet med de nationella tidsramarna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 mars 2012.