

Лондон, 14 юни 2010 г.
Документ за справка: ЕМА/562492/2010 Ревизиран
ЕМЕА/Н/А-31/968

Въпроси и отговори относно оттеглянето на разрешенията за употреба за лекарства, съдържащи декстропропоксифен

На 25 юни 2009 г. Европейската агенция по лекарствата завършва разглеждането на безопасността и ефективността на лекарствата, съдържащи декстропропоксифен. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от декстропропоксифен не превишават рисковете от употребата му и препоръчва в Европейския съюз да бъдат оттеглени всички разрешения за употреба за лекарства, съдържащи декстропропоксифен.

По искане на притежателите на разрешения за употреба, СНМР преразглежда становището си. На 21 октомври 2009 г. Комитетът потвърждава първоначалната си препоръка да бъдат оттеглени разрешенията за употреба за непарентералните (таблетки, капсули и супозитории) форми на лекарствата, съдържащи декстропропоксифен. Въпреки това, СНМР препоръчва временно да бъдат прекратени разрешенията за употреба за парентералната форма (инжекционен разтвор), докато не се получат допълнителни данни.

Комитетът препоръчва оттеглянето и временното прекратяване на разрешенията за употреба да бъде постепенно и в съответствие с националните препоръки.

Прегледът е извършен съгласно сезиране по „член 31”¹.

Какво представлява декстропропоксифен?

Декстропропоксифен е болкоуспокояващо лекарство, което се прилага за лечение на краткотрайна и продължителна (хронична) болка. Той е слаб опиоид (опиоидите са лекарства, сходни с морфин), който облекчава болката, като действа на рецептори в мозъка и гръбначния мозък. Предлага се под формата на лекарство, отпускано само по лекарско предписание, в продължение на почти 40 години както самостоятелно, така и в комбинация, под формата на таблетки, капсули, супозитории и инжекционни разтвори.

Лекарства, съдържащи само декстропропоксифен, са разрешени за употреба в 10 държави-членки (Белгия, Дания, Финландия, Франция, Гърция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Испания и Швеция), а лекарства, съдържащи декстропропоксифен в комбинация с парацетамол (понякога с кофеин), са разрешени за употреба в шест държави-членки (Белгия, Кипър, Франция, Люксембург, Малта и Португалия), както и в Норвегия.

Какви са основанията за разглеждане на декстропропоксифен?

В продължение на няколко години съществуват опасения относно риска от смърт от предозиране - както преднамерено, така и случайно - при пациенти, приемащи лекарства, съдържащи декстропропоксифен и парацетамол. Поради това, някои държави-членки провеждат изследвания за безопасността на тази комбинация, но достигат до различни заключения. В Обединеното кралство и Швеция разрешенията за употреба за тези лекарства са оттеглени от 2005 г.

През ноември 2007 г. Европейската комисия изисква от СНМР да проведе пълна оценка на съотношението полза/риск на комбинираните продукти, съдържащи декстропропоксифен и парацетамол, и да издаде становище по отношение на това дали разрешенията за употреба за

¹ Член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране в интерес на Общността.

тези лекарства трябва да се запазят, изменят, да се спрат временно или да се оттеглят в рамките на ЕС. Поради загрижеността на Комитета за безопасността на лекарствата, съдържащи само декстропропосифен, през март 2009 г. оценката е разширена със съгласието на Комисията, така че да включва всички лекарства, съдържащи декстропропосифен, самостоятелно или в комбинация.

Кои данни е разгледал СНМР?

СНМР първоначално разглежда данните, предоставени от компаниите, които разпространяват лекарства, съдържащи декстропропосифен, предоставящи информация относно ефикасността и безопасността на техните лекарства. Комитетът също така разглежда данни от публикуваната литература, включително анализи, сравняващи резултатите от различни проучвания (мета-анализи) при краткотрайно облекчаване на болката.

В светлината на разликите между държавите-членки по отношение на броя докладвани фатални случаи на предозирване, Комитетът също така търси данни от други източници, налични в държавите-членки, включително доклади за единични случаи на фатално предозирване, данни от центровете по отравяния, съдебномедицински данни, болнични статистики, национални статистики за смъртността и токсикологични данни от съдебномедицински центрове, от публикувани и непубликувани изследвания.

СНМР взема предвид, че данните от докладваните случаи на фатално предозирване и от националните центрове по отравяния подценяват броя на леталните случаи от предозирване с лекарства, съдържащи декстропропосифен. Пълният размер на рисковете при употребата на лекарства, съдържащи декстропропосифен, става ясен едва след като се видят пълните съдебномедицински данни и националните статистики за смъртността, включително токсикологичните данни.

Какви са заключенията на СНМР след първоначалния преглед?

СНМР заключава, че наличните данни показват, че лекарствата, съдържащи декстропропосифен, са слаби обезболяващи и имат ограничена ефективност при лечение на болка. Наличните данни показват, че комбинацията от декстропропосифен и парацетамол не е по-ефективна от парацетамол, когато е приложен самостоятелно, или от ибупрофен при лечение на краткотрайна болка. По отношение на продължителната болка, Комитетът отбелязва липсата на доказателства, че декстропропосифен в комбинация с парацетамол е по-ефективен от алтернативните болкоуспокояващи.

По отношение на безопасността, основният проблем за Комитета е „тесният терапевтичен индекс“ на декстропропосифен. Това означава, че разликата между необходимата за лечение доза и тази, която би навредила на пациента, е малка. Пациентите могат лесно да приемат прекалено голямо количество декстропропосифен и да бъдат изложени на риск от фатално предозирване, тъй като декстропропосифен може бързо да доведе до фатален изход. Данните, оценени от Комитета, показват, че много от случаите на фатално предозирване са били случайни. Много често пациентите са приели лекарства, предписани на някой друг.

СНМР също така заключава, че данните от няколко държави-членки, по-специално тези от съдебномедицински центрове и национални статистики за смъртността, показват значителен брой смъртни случаи, свързани с предозирване, при пациенти, приемащи декстропропосифен. Предложените мерки за намаляване на този риск, като включване на допълнителни предупреждения или ограничения, или ограничаване на размера на опаковките, не се приемат за достатъчни за предпазване на общественото здраве.

Въз основа на оценката на наличните до момента данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че ползите от всички лекарства, съдържащи декстропропосифен, самостоятелно или в комбинация, не превишават рисковете, свързани с тяхната употреба. Поради това Комитетът препоръчва разрешенията за употреба за тези лекарства да бъдат оттеглени в рамките на Европейския съюз.

Комитетът взема предвид, че е важно пациентите да продължат да получават адекватно облекчаване на болката и че е необходимо да се позволи на тези, които понастоящем приемат лекарства, съдържащи декстропропосифен, да преминат към алтернативни лечения. За да е сигурно, че лекарите, които предписват тези лекарства, ще имат достатъчно време да определят най-подходящото лечение за отделните пациенти, Комитетът препоръчва изтеглянето на лекарствата от пазара да става постепенно. Всяка държава-членка ще бъде отговорна за

определяне на сроковете за изтегляне от пазара и ще оценява необходимостта от други дейности като препоръки за лекарите, които изписват лекарствата, и пациентите по отношение на безопасното и ефективно облекчаване на болката.

Как протича преразглеждането?

По време на преразглеждането СНМР отново разглежда данните, които е получил преди това, като взема предвид различните форми на лекарствата, съдържащи декстропропосифен. СНМР също така взема предвид мненията, получени от организации на пациентите.

Какви са заключенията на СНМР след преразглеждането?

След преразглеждането Комитетът потвърждава, че ползите от непарентералните форми на лекарства, съдържащи декстропропосифен, не превишават рисковете, свързани с тяхното приложение, и препоръчва тяхното оттегляне.

СНМР отбелязва, че безопасността е по-малък проблем за парентералната форма поради това, че тези лекарства се прилагат само в болнични условия, където има по-малък риск от предозиране. Въпреки това, данните за тяхната ефективност са недостатъчни. Поради това СНМР препоръчва разрешенията за употреба за парентералните форми на лекарствата, съдържащи декстропропосифен, да бъдат временно спрени, докато се получат допълнителни данни, които да показват, че ползите превишават рисковете от тяхната употреба.

Какви са препоръките за пациентите?

- Пациентите, които понастоящем приемат лекарства, съдържащи декстропропосифен, трябва да обсъдят въпроса със своя лекар при следващия си преглед, за да бъде преразгледано лечението им.
- Пациентите, които имат лекарства, съдържащи декстропропосифен, но вече не ги използват, се насърчават да ги предадат на своя фармацевт за безопасно изхвърляне.

Какви са препоръките за лекарите, които изписват лекарствата?

- Лекарите, които изписват лекарствата, трябва внимателно да преценят най-добрите алтернативни лечения за пациентите, които в момента приемат лекарства, съдържащи декстропропосифен, в съответствие с националните препоръки.
- Лекарите, които изписват лекарствата, трябва да имат предвид, че достъпът до лекарства, съдържащи декстропропосифен, ще става все по-труден с изтеглянето от пазара според националните срокове. В същото време се препоръчва да не се започва лечение при нови пациенти с лекарства, съдържащи декстропропосифен.

Европейската комисия издава решение на 14 юни 2010 г.