



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. oktoober 2013
EMA/565019/2013

Lühitoimeliste beeta-agonistide kasutamise piirangud sünnitusabi näidustustel – inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööühm kinnitab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööühm¹ kinnitas konsensuse alusel uued soovitusel lühitoimelisteks beeta-agonistideks nimetatavate ravimite kasutamise piiramiseks. Neid ravimeid ei tohi enam kasutada suukaudsete või ravimküünalde ravimvormidena sünnitusabi näidustustel (rasedate raviks), näiteks enneaegse sünnitustegevuse või ülemääraste tuhude pärssimine. Siiski võib spetsiifilistel tingimustel nende ravimite süstitavaid ravimvorme lühikest aega sünnitusabis kasutada.

Soovitusel järgivad Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee ülevaadet lühitoimeliste beeta-agonistide suurte annuste kasutamise kohta tokolüütikumidena (ravimid, mis pärsivad tuhusid) ja sellega kaasneva teadaoleva riski kohta kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (südant ja veresooni mõjutavate probleemide) tekkimiseks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et lühitoimeliste beeta-agonistide suurte annuste kasutamisel sünnitusabi näidustustel esineb raskete kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete risk nii emale kui ka sündimata lapsele. Andmed viitavad sellele, et kõrvaltoimed esinevad peamiselt pikaajalisel kasutamisel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et arvestades kardiovaskulaarset riski ja piiratud andmeid nende ravimite suukaudsete ning ravimküünla ravimvormide efektiivsuse kohta, ei ole nende ravimite kasulikkuse ja riski tasakaal soodne ja neid ravimeid ei tohi sünnitusabi näidustustel enam kasutada.

Peale suukaudsete ravimite ja ravimküünalde hõlmas ülevaade süstitavaid tokolüütikumidena kasutatavaid lühitoimelisi beeta-agoniste. Olemasolevad andmed näitasid, et süstitavad ravimvormid on efektiivsed tuhude lühiajalisel pärssimisel (kuni 48 tunni jooksul). See aeg võimaldab tervishoiutöötajatel võtta muid meetmeid, mis teadaolevalt parandavad lapse tervist sünni ajal. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et nende ravimite süstitavate ravimvormide kasulikkus ületab riski kasutamisel spetsiifilistes tingimustes: ravimeid tohib kasutada ainult enneaegse sünnitustegevuse pärssimiseks kuni 48 tunni jooksul 22. kuni 37. rasedusnädalal ja spetsialisti

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav ravimeid reguleeriv organ.



järelevalve all koos ema ning sündimata lapse pideva jälgimisega. Riikides, kus süstitavad ravimvormid on saanud müügiloa ka loote välise pööramise jaoks (meetod lapse liigutamiseks õigesse asendisse sünni ajal) ja erakorraliseks kasutamiseks spetsiifilistes tingimustes, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee müügiloa nendel näidustustel säilitada. Komitee pakkus välja ravimiteabe muutmise jõulisemate hoiatuste lisamise abil kardiovaskulaarsete riskide kohta.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste töörühm kinnitas konsensuse alusel ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, rakendavad kõik liikmesriigid need otseselt kokkulepitud ajakava alusel. Tervishoiutöötajaid teavitatakse uuendatud soovitustest kirjalikult. Ainult sünnitusabi näidustustel müügiloa saanud suukaudsete ja ravimküünalde ravimvormide müügiloa tühistatakse ning müügiloa hoidjad eemaldavad need turult hiljemalt 25. novembriks 2013.

Teave patsientidele

- Lühitoimeliste beeta-agonistide põhjustatud südant ja vereringet mõjutavate probleemide riski tõttu emale ning sündimata lapsele ei tohi neid ravimeid kasutada suu kaudu või ravimküünaldena enneaegse sünnitustegevuse pärssimiseks rasedatel.
- Mainitud ravimeid võib edasi kasutada intravenoosselt (veeni) manustatuna, et pärssida enneaegset sünnitustegevust, kuid nende kasutamine on piiratud 48 tunniga ja neid võib kasutada ainult 22. kuni 37. rasedusnädalal.
- Kui teile manustatakse enneaegse sünnitustegevuse tõttu neid ravimeid sellisel viisil, jälgib teie arst teid ja teie last ravi ajal ning lõpetab ravi, kui tekivad südameprobleemide nähud.
- Kuigi neid ravimeid kasutatakse ka astma raviks, manustatakse neid selle seisundi puhul tavaliselt väiksemates annustes. Kui teid ravitakse lühitoimeliste beeta-agonistidega ja teil on mingeid küsimusi ravi kohta, rääkige oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Lühitoimeliste beeta-agonistide suured annused on seotud tõsiste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riskiga nii emale kui ka lootele, eriti pikaajalisel kasutamisel.
- Arvestades tuvastatud kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete profiili ja väga piiratud andmeid, mis toetavad suukaudsete ravimvormide ja ravimküünalde kasulikkust lühi- ja pikaajaliste tokolüütikumidena, ei tohi neid ravimvorme enam kasutada ühelgi sünnitusabi näidustusel.
- Parenteraalsed lühitoimelised beeta-agonistid on efektiivsed lühiajalisel kasutamisel ja neid võib edasi kasutada heakskiidetud sünnitusabi näidustustel (enneaegse sünnitustegevuse pärssimine, loote väline pööramine, erakorraline kasutamine konkreetsetes tingimustes). Siiski tuleb nende kasutamist piirata 22. kuni 37. rasedusnädalaga ja neid ravimeid saavaid naisi tuleb hoida spetsialisti järelevalve all ravi kestel, mille pikkus on maksimaalselt 48 tundi.
- Parenteraalseid lühitoimelisi beeta-agoniste ei tohi kasutada naistel, kellel on anamneesis südamehaigus või südamehaiguse olulised riskitegurid või kui raseduse pikendamine on kahjulik emale või lootele.

Soovitused tulenevad fenoterooli, heksoprenaliini, isoksupriini, ritodriini, salbutamooli ja terbutaliini kardiovaskulaarsete ohutusandmete ülevaatest kasutamisel sünnitusabi näidustustel. Ülevaadatud andmed pärinesid kliinilistest uuringutest, turustamisjärgsetest teadetest ja avaldatud kirjandusest.

Rohkem teavet ravimi kohta

Lühitoimelised beeta-agonistid on saanud müügiloa riiklike menetluste vahendusel mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis ja neid on müüdnud palju aastaid erinevate kaubanduslike nimetuste all. ELi ülevaade hõlmas järgmisi ravimeid: fenoterool, heksoprenaliin, isoksupriin, ritodriin, salbutamool ja terbutaliin, mis on heaks kiidetud tokolüütiliseks raviks (tuhude pärssimiseks). Need on müügil tablettide, suukaudsete lahuste, süstelahuste ja ravimküünaldena.

Lühitoimelised beeta-agonistid stimuleerivad rakkude pinnal olevat beeta-2 adrenergiliseks retseptoriks nimetatavat retseptorit, mis põhjustab silelihaste lõõgastumist. Silelihaseid leidub paljudes elundites, sealhulgas hingamisteedes, veresoontes, maos, sooles ja emakas. Ravimeid nimetatakse lühitoimelisteks, sest need toimivad kiiresti, nende toime tekib vähem kui viie minutiga ja kestab mitu tundi.

Rohkem teavet menetluse kohta

Lühitoimeliste beeta-agonistide ülevaatamine algatati novembris 2012 Ungari raviameti taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt.

Algul vaatas andmed üle ravimiohutuse riskihindamise komitee. Et lühitoimelised beeta-agonistid on kõik saanud müügiloa riiklikult, suunati ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel edasi inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööruhmale. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööruhm, mis on ELi liikmesriike esindav organ, vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimite jaoks, mis on ELis saanud müügiloa riiklike menetluste vahendusel.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste tööruhma seisukoht võeti vastu konsensusel alusel, rakendavad liikmesriigid, kus neil ravimitel on müügiluba, selle otse.

Meie pressiametnike kontaktandmed

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu