



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. októbra 2013
EMA/565019/2013

Obmedzenia týkajúce sa používania beta-agonistov s krátkodobým účinkom v pôrodných indikáciách – koordinačná skupina CMDh potvrdzuje odporúčania výboru PRAC

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh)¹ potvrdila na základe zhody nové odporúčania na obmedzenie používania liekov, ktoré sa nazývajú beta-agonisti s krátkodobým účinkom. Tieto lieky sa už nemajú používať v perorálnej forme alebo vo forme čapíkov v pôrodných indikáciách (pri starostlivosti o gravidné ženy), napríklad na potlačenie predčasného pôrodu alebo nadmerných pôrodných kontrakcií. Injikovateľné formy týchto liekov sa však môžu stále podávať v rámci krátkodobého pôrodného použitia za konkrétnych podmienok.

Tieto odporúčania sú založené na prieskume Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) Európskej agentúry pre lieky, ktorý preskúmal známe riziko kardiovaskulárnych vedľajších účinkov (problémov postihujúcich srdce a krvné cievy) pri použití vysokých dávok beta-agonistov s krátkodobým účinkom, keď sa použili ako tokolytiká (lieky, ktoré potláčajú pôrodné kontrakcie).

Výbor PRAC dospel k záveru, že matke aj nenarodenému dieťaťu hrozí riziko závažných kardiovaskulárnych vedľajších účinkov, keď sa pri pôrodných indikáciách používajú vysoké dávky beta-agonistov s krátkodobým účinkom a z údajov vyplýva, že tieto účinky sa vyskytujú zvyčajne pri predĺženom používaní. Vzhľadom na kardiovaskulárne riziko a veľmi obmedzené údaje o účinnosti týchto liekov v perorálnej forme a vo forme čapíkov výbor PRAC dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika pre tieto lieky nie je priaznivý a tieto lieky sa už nemajú používať v pôrodných indikáciách.

Tento prieskum zahŕňal okrem perorálnych liekov a čapíkov tiež injikovateľných beta-agonistov s krátkodobým účinkom používaných ako tokolytiká. Z dostupných údajov vyplýva, že injikovateľné formy sú účinné pri potlačení pôrodných kontrakcií v krátkodobom horizonte (do 48 hodín). Tento časový rámec môže zdravotníckym pracovníkom umožniť, aby využili iné opatrenia, o ktorých je známe, že zlepšujú zdravie dieťaťa v čase pôrodu. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že prínosy injikovateľných foriem týchto liekov naďalej prevyšujú riziká spojené s ich používaním, keď sa používajú za konkrétnych podmienok: tieto lieky sa majú používať iba na potlačenie predčasného pôrodu maximálne 48 hodín, od 22. do 37. týždňa gravidity a pod dohľadom špecialistu za

¹ Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ)



nepretržitého monitorovania matky a nenarodeného dieťaťa. V krajinách, v ktorých sú injikovateľné formy povolené aj na vonkajšiu hlavovú verziu (metódu na posunutie dieťaťa do správnej polohy pre pôrod) a núdzové použitie pri konkrétnych stavoch, výbor PRAC odporučil, aby boli tieto lieky naďalej povolené v týchto indikáciách. Výbor navrhol zmenu informácií o predpisovaní týchto liekov s uvedením zdôraznených upozornení na kardiovaskulárne riziká.

Keďže odporúčania výboru PRAC boli schválené koordinačnou skupinou CMDh na základe zhody, budú priamo implementované vo všetkých členských štátoch podľa dohodnutého časového harmonogramu. Zdravotnícki pracovníci budú písomne informovaní o aktualizovaných odporúčaniach. Povolenia na uvedenie na trh pre perorálne zmesi a pre čapíky, ktoré sú povolené len v pôrodných indikáciách, budú zrušené a držiteľia povolenia na uvedenie na trh majú tieto lieky stiahnuť z trhu najneskôr do 25. novembra 2013.

Informácie pre pacientov

- Vzhľadom na riziko problémov postihujúcich srdce a obeh matky aj nenarodeného dieťaťa pri podávaní vysokých dávok beta-agonistov s krátkodobým účinkom sa tieto lieky nesmú užívať perorálne alebo vo forme čapíkov na potlačenie predčasného pôrodu u gravidných žien.
- Tieto lieky sa naďalej môžu podávať intravenózne (do žily) na potlačenie predčasného pôrodu, ale ich použitie je obmedzené maximálne na 48 hodín a iba v prípade žien v 22. až 37. týždni gravidity.
- Ak dostávate tieto lieky na predčasný pôrod takýmto spôsobom, lekár bude vás a vaše dieťa počas liečby monitorovať a liečbu zastaví v prípade akýchkoľvek príznakov srdcových problémov.
- Aj keď sa tieto lieky používajú tiež na liečbu astmy, pri tomto stave sa zvyčajne podávajú v nižších dávkach; ak ste liečený beta-agonistami s krátkodobým účinkom a máte akékoľvek otázky alebo obavy v súvislosti s vašou liečbou, obráťte sa na vášho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Vysoké dávky beta-agonistov s krátkodobým účinkom sú spojené s rizikom závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí v prípade matky aj plodu, najmä keď sa používajú dlhšiu dobu.
- Vzhľadom na zistený profil kardiovaskulárnych nežiaducich reakcií a veľmi obmedzené údaje podporujúce prínosy perorálnych foriem a čapíkov používaných ako tokolytiká s krátkodobým alebo dlhodobým účinkom sa tieto zmesi už nemajú používať v žiadnej pôrodnickej indikácii.
- Parenterálni beta-agonisti s krátkodobým účinkom účinkujú krátkodobo a naďalej sa môžu používať vo všetkých schválených pôrodných indikáciách (na inhibíciu predčasného pôrodu, vonkajšiu hlavovú verziu a núdzové použitie pri konkrétnych stavoch). Použitie týchto liekov však má byť obmedzené na gravidné ženy od 22. až 37. týždňa gestácie a ženy užívajúce tieto lieky musia byť pod dohľadom špecialistu počas liečby, ktorá je obmedzená maximálne na 48 hodín.
- Parenterálni beta-agonisti s krátkodobým účinkom sa nemajú používať v prípade žien s anamnézou srdcového ochorenia alebo významných rizikových faktorov pre srdcové ochorenie alebo v prípade, že predĺženie gravidity je nebezpečné pre matku alebo pre plod.

Tieto odporúčania sú založené na prieskume dostupných údajov o kardiovaskulárnej bezpečnosti liekov fenoterol, hexoprenalín, isoxsuprín, ritodrín, salbutamol a terbutalín používaných v pôrodných indikáciách. Skúmané údaje pochádzajú z klinických štúdií, hlásení po uvedení na trh a publikovanej literatúry.

Ďalšie informácie o lieku

Beta-agonisti s krátkodobým účinkom boli povolené v niekoľkých členských štátoch Európskej únie (EÚ) na základe vnútroštátnych postupov a sú na trhu mnoho rokov pod rôznymi obchodnými názvami. Lieky zaradené do prieskumu EÚ sú: fenoterol, hexoprenalín, isoxsuprín, ritodrin, salbutamol a terbutalín, ktoré boli schválené na tokolytickú liečbu (na potlačenie pôrodných kontrakcií). Tieto lieky sú dostupné vo forme tabliet, perorálnych roztokov, injekčných alebo infúzných roztokov a čapíkov.

Beta-agonisti s krátkodobým účinkom pôsobia tak, že stimulujú receptor na povrchu buniek, ktorý sa nazýva beta-2 adrenergický receptor, ktorý spôsobuje uvoľnenie hladkých svalov. Hladké svaly sa nachádzajú v mnohých orgánoch vrátane vnútornej výstelky dýchacích ciest, krvných ciev, žalúdka, čriev a maternice. Tieto lieky sa označujú ako lieky s krátkodobým účinkom, keďže účinkujú rýchlo, pričom ich účinok sa zvyčajne dosiahne za menej ako päť minút a trvá niekoľko hodín.

Ďalšie informácie o postupe

Prieskum beta-agonistov s krátkodobým účinkom sa začal v novembri 2012 na žiadosť maďarskej agentúry pre lieky podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Prieskum týchto údajov vykonal najprv Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC). Keďže všetci beta-agonisti s krátkodobým účinkom sú povolení vnútroštátne, odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh). Koordinačná skupina CMDh, orgán zastupujúci členské štáty EÚ, zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky schválené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté na základe zhody, členské štáty budú toto stanovisko priamo implementovať v krajinách, kde sú tieto lieky povolené.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu