



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 29 d.
EMA/402567/2013 – 1 red.

Visoje ES sustabdytas vaistų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, rinkodaros leidimų galiojimas

2013 m. balandžio 24 d., po Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto (PRAC) rekomendacijos priėmimo, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMDh) balsų dauguma pritarė PRAC rekomendacijai visoje Europos Sąjungoje (ES) sustabdyti vaistų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, rinkodaros leidimų galiojimą. CMDh, ES valstybėms narėms atstovaujanti institucija, yra atsakinga už vaistų, kuriais pagal nacionalines rinkodaros leidimo suteikimo procedūras leista prekiauti visoje ES, atitikties darniesiems saugumo standartams užtikrinimą.

Tetrazepamas, benzodiazepinų grupės preparatas, keliose ES valstybėse narėse vartojamas skausmingai kontraktūrai (pvz., apatinės nugaros dalies ir kaklo skausmui) ir spastiškumui (raumenų įtampos padidėjimui) gydyti.

Tetrazepamo peržiūrą, atsižvelgdama į Prancūzijoje gautus pranešimus apie sunkias odos reakcijas į šį vaistą, paprašė atlikti Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų agentūra (ANSM). Įvertinęs visus apie odos reakcijų riziką turimus duomenis, įskaitant ES poregistracinius duomenis ir paskelbtą literatūrą, PRAC padarė išvadą, kad tetrazepamo vartojimas yra susijęs su maža, tačiau, palyginti su kitais benzodiazepiniais, padidėjusia sunkių odos reakcijų rizika (įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir vaistų sukeltą odos bėrimą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromą). Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad atsižvelgiant į nustatytą riziką turimi duomenys apie tetrazepamo veiksmingumą yra nepakankamai patikimi, kad jais būtų galima pagrįsti tetrazepamo vartojimą pagal patvirtintas indikacijas.

CMDh sutiko su PRAC išvada, kad šių vaistų teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, ir priėmė galutinę nuomonę, kad visoje ES turėtų būti sustabdytas jų rinkodaros leidimų galiojimas. Kadangi CMDh šią nuomonę priėmė balsų dauguma, ji nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir 2013 m. gegužės 29 d. priėmė teisiškai privalomą sprendimą.

Sustabdytas rinkodaros leidimų galiojimas gali būti atnaujintas, jeigu šiais vaistais prekiaujančios bendrovės pateiktų duomenis apie nustatytą konkrečią grupę pacientų, kuriems vaistų su tetrazepamu teikiama nauda yra didesnė už jų keliamą riziką.



Informacija pacientams

- Tetrazepamas yra raumenis atpalaiduojantis preparatas, vartojamas kenčiant nuo skausmą sukeliančių sveikatos sutrikimų, pvz., apatinės nugaros dalies ir kaklo skausmo bei spastiškumo (raumenų įtampos padidėjimo).
- Dėl nustatytos nenuspėjamų, sunkių odos reakcijų rizikos ES nebebus prekiaujama vaistais, kurių sudėtyje yra tetrazepamo.
- Jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra tetrazepamo, staiga nutraukti jo vartojimo, nepasitarus su gydytoju, negalima. Turite susitikti su jus gydančiu gydytoju ir aptarti tolesnį gydymą. Jūsų gydytojas taip pat gali apsvarstyti galimybę paskirti jums tinkamą alternatyvų gydymą.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Atsižvelgdami į nepalankų naudos ir rizikos santykį gydytojai per kitą apsilankymą turėtų peržiūrėti pacientų gydymą ir apsvarstyti galimybę paskirti tinkamą alternatyvų gydymą.
- Vaistininkai pacientus, kuriems tetrazepamas paskirtas pirmą kartą arba pakartotinai, turėtų nukreipti pas gydantį gydytoją.

CMDh nuomonė pagrįsta PRAC atlikta visų turimų duomenų apie odos reakcijų į tetrazepamą riziką, įskaitant ES poregistracinius duomenis ir paskelbtą literatūrą bei turimą informaciją apie vaisto veiksmingumą vartojant jį pagal patvirtintas indikacijas, peržiūra:

- atlikus peržiūrą išaiškėjo, kad pusė užregistruotų reakcijų į tetrazepamą yra odos reakcijos, kurios kartais būna sunkios, pavojingos gyvybei arba mirtinos. Sunkios odos reakcijos yra Stivenso-Džonsono sindromas (SDS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN), daugiaformė raudonė ir vaistų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas). Jos yra nenuspėjamos ir gali pasireikšti bet kuriuo gydymo etapu, taip pat po trumpalaikio gydymo ir vartojant rekomenduojamas dozes;
- pirminio vaistinio preparato, Myolastan, farmakologinio budrumo duomenų bazėje rasta iš viso 513 odos (arba alerginių) reakcijų. Užregistruoti 65 SDS ir TEN atvejai. Nors dauguma reakcijų pasireiškė pacientams, kartu vartojusiems kitus vaistus, daugeliu atvejų nustatytas aiškus priežastinis ryšys su tetrazepamu;
- odos reakcijų rizika didesnė vartojant tetrazepamą nei kitus benzodiazepinus. Tai galbūt galima paaiškinti tuo, kad tetrazepamas ir kiti benzodiazepinai turi struktūrinį skirtumą (t. y. pakeistą tetrazepamo cikloheksenilo žiedą);
- kalbant apie jo veiksmingumą, keturiuose tyrimuose nenustatyta tetrazepamo ir kitų veikliųjų medžiagų veiksmingumo skirtumų gydant spastiškumą. Tetrazepamo veiksmingumas gydant skausmingas kontraktūras daugiausia grindžiamas dviem nedideliais dvigubai koduotais, placebo kontroliuojamais klinikiniais tyrimais, kuriais įrodytas ribotas šio vaisto veiksmingumas.

Atsižvelgiant į sunkias, galimas mirtinas odos reakcijas ir ribotą tetrazepamo veiksmingumą, nuspręsta, kad vaistų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas.

Išsamesnė informacija apie vaistą

Tetrazepamas priklauso vaistų, vadinamų benzodiazepiniais, grupei. Jis vartojamas per burną gydant skausmingas kontraktūras (raumenų audinio sutrumpėjimą) ir spastiškumą (raumenų įtampos padidėjimą).

Vaistai, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, keliose ES valstybėse narėse (Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje) taikant nacionalines procedūras patvirtinti nuo XX a. 7-ojo dešimtmečio įvairiais pavadinimais, įskaitant Epsipam, Miozepam, Musapam, Musaril, Myolastan, Myopam, Panos, Relaxam, Spasmorelax, Tetra-saar, Tetramdura ir Tetraratio, ir jų galima įsigyti pagal receptą. Išsamų sąrašą galima rasti EMA interneto svetainėje pateiktame I priede, skiltyje „Visi dokumentai“.

Benzodiazepinai veikia prisijungdami prie tam tikrų smegenyse esančių receptorių ir taip didindami medžiagos, vadinamos gama amino sviesto rūgštimi, aktyvumą. Gama amino sviesto rūgštis mažina daugelio smegenų ląstelių jautrumą. Didindami gama amino sviesto rūgšties aktyvumą benzodiazepinai turi raminamąjį poveikį įvairioms smegenų funkcijoms. Tetrazepamas visų pirma vartojamas dėl jo atpalaiduojamojo poveikio raumenims.

Išsamesnė informacija apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, peržiūra pradėta Prancūzijos prašymu, 2013 m. sausio mėn., pagal Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsnį, dar vadinamą skubia Sąjungos procedūra.

Pirmąją peržiūrą atliko ir rekomendacijų rinkinį pateikė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas (PRAC), atsakingas už žmonėms skirtų vaistinių preparatų saugumo problemų vertinimą. Kadangi visų vaistų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, rinkodaros leidimai suteikiami nacionaliniu lygmeniu, PRAC rekomendacijos pateiktos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMDh), kuri priėmė galutinę nuomonę. CMDh, ES valstybėms narėms atstovaujanti institucija, yra atsakinga už vaistų, kuriais pagal nacionalines rinkodaros leidimo suteikimo procedūras leista prekiauti visoje ES, atitikties darniesiems saugumo standartams užtikrinimą.

Kadangi CMDh nuomonė priimta balsų dauguma, ji nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Susisieki su mūsų atstovais spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas: press@ema.europa.eu