



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuli 2014
EMA/444346/2014

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm kinnitab suure molekulmassiga povidooni sisaldavate suukaudsete metadoonilahuste müügilubade peatamise

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ kinnitas konsensuse alusel soovitusel peatada suure molekulmassiga povidooni sisaldavate suukaudsete metadoonilahuste müügiload. Nende ravimite müügiload on peatatud, kuni ravimite koostis on muudetud. Lisaks nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm, et väikese molekulmassiga povidooni sisaldavaid metadoonitablette tuleks edasi turustada, kuid ravimiteabes tuleb teha muudatused.

Metadooni kasutatakse rehabilitatsiooniprogrammides võõrutusnähtude ennetamiseks või vähendamiseks opioidisõltuvusega (näiteks heroiin) patsientidel. Mõned suukaudsed metadooni ravimpreparaadid sisaldavad lisaainena ka erineva molekulmassiga povidooni. Kuigi need ravimid on ette nähtud üksnes suukaudseks kasutuseks, võivad mõned patsiendid suukaudseid metadooni ravimpreparaate väärtasutada, süstides neid veeni. Kui suure molekulmassiga povidooni (tuntud kui K90) sisaldavat ravimit sellisel viisil väärtasutatakse, ei väljutata povidooni organismist ja see akumuleerub elutähtsate organite rakkudes, mis võib põhjustada rasket kahju.

Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee vaatas läbi povidooni sisaldavate suukaudsete metadoonravimite ohutusandmed pärast teateid rasketest kõrvalnähtudest, mis esinesid Norras endistel või praegustel narkomaanidel ja mis tingis povidoon K90 sisaldavate suukaudsete metadoonilahuste müügiload peatamise Norra turul.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee hindas turustamisjärgsete teadete ja avaldatud kirjanduse alusel olemasolevaid ohutusandmeid riskide kohta, mis on seotud povidooni sisaldavate metadoonravimite süstimisega, ja konsulteeris ekspertide rühmaga (kuhu kuulusid patoloogid ja sõltuvuseksperdid). Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee järeldas, et riski minimeerimise meetmed on suure molekulmassiga povidooni sisaldavate suukaudsete lahustega seotud riskide vähendamiseks ebapiisavad ja soovitas seetõttu nende ravimite müügiload peatada. Ravimite koostist tuleb enne uuesti Euroopa turule lubamist asjakohaselt muuta.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav ravimite reguleerimise organ .



Väiksema molekulmassiga (nt K25 ja K30) povidooni sisaldavate metadoonitablettide kohta näitasid olemasolevad andmed, et selline povidoon väljutatakse organismist ja see ei akumuleeru rakkudesse nagu suure molekulmassiga povidoon. Seetõttu jäävad need ravimid turule ja ravimiteabes (ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel) tehakse muudatused, tugevdamaks sõnumit, et tabletid on näidustatud vaid suukaudseks manustamiseks ja neid ei tohi manustada mingil muul viisil.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm kinnitas ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel konsensuse alusel, rakendavad nüüd kõik liikmesriigid, kus kõnealuseid ravimeid turustatakse, selle kokku lepitud ajakava kohaselt.

Teave patsientidele

- Metadooni kasutatakse opioidisõltuvusega (nt heroiin) patsientide raviks. Suukaudseid metadoonravimeid turustatakse lahuste või tablettidena ja neid tohib manustada vaid suu kaudu.
- Mõned suukaudsed metadoonilahused sisaldavad lisaainena povidooni. Povidoon esineb eri molekulmassiga. Kui suure molekulmassiga povidooni (K90) sisaldavaid suukaudseid metadoonilahuseid väärkasutatakse neid ette nähtud suukaudse manustamise asemel süstides, akumuleerub povidoon elutähtsatesse organitesse ja võib põhjustada rasket kahju, mille tagajärjed võivad olla fataalsed.
- Sellisest väärkasutusest (süstimine veeni) tuleneva võimaliku kahju tõttu peatatakse povidoon K90 sisaldavate metadoonilahuste müügiload.
- Patsiendid, kes võtsid osana oma rehabilitatsiooniprogrammist povidoon K90 sisaldavaid suukaudseid metadoonilahuseid, viiakse üle metadoonravimitele, mille korral puudub risk, et povidoon akumuleerub elutähtsatesse organitesse.
- Väiksema molekulmassiga povidooni sisaldavaid metadoonitablette võib jätkuvalt kasutada, kuid patsientidele tuletatakse meelde, et neid tohib manustada vaid suu kaudu. Kahju tekkimise riski vähendatakse väikese molekulmassiga povidooni (nt K25 ja K30) abil, kuna seda tüüpi povidoon väljutatakse organismist ja see ei akumuleeru eeldatavasti rakkudesse nagu suure molekulmassiga povidoon.
- Patsiendid, kellel on küsimusi või probleeme, peaksid nõu pidama oma arsti või muu tervishoiutöötajaga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Mõned suukaudsed metadoonilahused sisaldavad suure molekulmassiga povidooni (K90), mis võib olla süstimise korral kahjulik, sest see jääb organismi ning võib põhjustada kudede kahjustusi.
- Veeni süstivate narkomaanide kohta on teatatud povidooni ladestuste ja raskete kõrvalnähtude (nt aneemia ja patoloogilised luumurrud) juhtudest. Povidooni allikat ei ole siiani olnud võimalik kindlaks teha, kuid tõenäoliselt on see suure molekulmassiga povidooni sisaldav suukaudne metadoonilahus, mida on süstimise teel väärtalt kasutatud.
- Kuna ei ole leitud ühtegi meetet, mille abil minimeerida kahju, mida võivad tekitada suure molekulmassiga povidooni sisaldavad suukaudsed metadoonilahused, peatatakse nende lahuste müügiload. Enne uuesti turule lubamist tuleb müügilube muuta.
- Sel ajal, kui nende ravimite müügiload on peatatud, peavad tervishoiutöötajad määrama patsientidele alternatiivseid metadoonravimeid.

- Kahju tekkimise riski vähendatakse väikese molekulmassiga povidooni abil, sest seda väljutatakse organismist eeldatavasti kergesti ja see ei akumulereeru rakkudes. Väikese molekulmassiga povidooni sisaldavad metadoonitablid turustatakse endiselt, kuid nende ravimiteavet muudetakse, rõhutamaks soovitusi, et need ravimid on ette nähtud vaid suukaudseks manustamiseks ja neid ei tohi kasutada mingil muul viisil.

Eelnimetatud soovitusel põhinevad olemasolevatel ohutusandmetel riskide kohta, mis on seotud povidooni sisaldavate metadoonravimite väärkasutusega süstimise teel. Metadooni efektiivsust opioid-asendusravis tunnustati ja kõnealusel läbivaatamises seda kahtluse alla ei seatud.

Ravimi lisateave

Metadoon on sünteetiline opioid (morfiinisarnane aine). Metadooni sisaldavaid ravimeid kasutatakse opioidisõltuvusega (nt herooin) patsientide raviks; metadoon ennetab või vähendab opiaatide võõrutusnähte. Metadoonravi peab toimuma ulatuslikuma rehabilitatsiooniprogrammi raames. Metadooni kasutatakse ka tugeva valu raviks.

Suukaudseid metadoonravimeid turustatakse lahuste või tablettidena; kõnealusel läbivaatamises käsitleti üksnes suukaudseid povidooni sisaldavaid metadoonravimeid. Povidooni kasutatakse suukaudsetes lahustes suspenderiva aine ja dispergandina või sideainena tablettides. Leidub eri liiki povidooni, mille molekulmass (molekuli suuruse mõõt) on erinev. Metadooni suukaudsetes lahustes sisalduva povidooni molekulmass on suur (tuntud kui K90), samas kui metadoonitablettides kasutatava povidooni molekulmass on väike (nt K25 ja K30).

Povidooni sisaldavad metadoonravimid on mitmes Euroopa riigis riiklike menetlustega heaks kiidetud. Suukaudsed lahused on heaks kiidetud Maltal, Norras, Rootsis, Soomes, Taanis ja Ühendkuningriigis; suukaudsed tabletid on heaks kiidetud Islandil, Hispaanias, Norras, Rootsis, Rumeenias, Soomes, Taanis ja Ungaris.

Menetluse lisateave

Povidooni sisaldavate metadoonravimite läbivaatamist alustati 10. aprillil 2014 direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107i kohaselt, mida tuntakse ka liidu kiirmenetlusena. Sellele eelnes Norra ravimiameti NOMA otsus peatada riigi turul oleva povidooni sisaldava ainsa suukaudse metadoonilahuse müügiluba Norra endistel või praegustel narkomaanidel esinenud raskete kõrvalnähtude teadete alusel.

Kõigepealt vaatas andmed läbi ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel saadeti edasi inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühmale, kes võttis vastu lõpliku arvamuse. Euroopa Liidu liikmesriike esindav inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm jõudis otsusele konsensuse alusel, rakendavad liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, selle kokku lepitud ajakava kohaselt.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter ja Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu