



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. september 2013
EMA/563900/2013

Flupirtiini sisaldavate ravimite kasutamispäringud

26. juunil 2013 kiitis inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm häälteenamusega heaks flupirtiini suukaudsete ravimvormide ja rektaalsuposiitide kasutamispäringute uued soovitusel. Neid ravimeid tohib kasutada üksnes ägeda (lühiajalise) valu raviks täiskasvanutel, kes ei saa kasutada teisi valuvaigisteid, näiteks mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (NSAID) ja nõrgatoimelisi opioide. Ravi ei tohi kesta üle 2 nädala.

Peale selle tuleb pärast ravi iga täisnädalat kontrollida patsientide maksatalitlust ja mis tahes maksaprobleemidele viitavate nähtude ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Flupirtiini ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on olemasolev maksahaigus või kes liigtarvitavad alkoholi, ega patsiendid, kes kasutavad muid ravimeid, mis võivad teadaolevalt põhjustada maksaprobleeme.

Soovitused võeti vastu Euroopa Ravimiameti (EMA) ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee analüüsi alusel, milles käsitleti flupirtiini kasutamisel teatatud maksaprobleeme alates maksaensüümide suurest sisaldusest veres kuni maksapuudulikkuseni. Riskihindamiskomitee hindas maksaohutuse olemasolevaid andmeid ja märkis, et puuduvad teated maksapuudulikkuse või maksasiirdamise vajaduse kohta patsientidel, kes kasutasid ravimit kuni 2 nädalat.

Riskihindamiskomitee vaatas läbi ka flupirtiini kasulikkuse olemasolevad andmed ja järeldas, et kuigi ägeda valu ravi uuringute andmed on olemas, on ravimi kasutamist pikaajalise valu ravis toetavaid andmeid liiga vähe.

Peale suukaudse ravimvormi ja rektaalsuposiitide hõlmas analüüs ka flupirtiini süstitavaid ravimvorme, mida manustati operatsioonijärgse valu leevendamiseks ühekordse süstina. Riskihindamiskomitee järeldas, et flupirtiini süstitavate ravimvormide kasulikkus sellisel kasutamisel ületab endiselt kaasnevaid riske. Flupirtiini süstitavaid ravimvorme kasutavad arstid peavad ka järgima asjakohaseid soovitusi, et minimeerida võimalikke riske patsientidele.

Koordineerimisrühm nõustus riskihindamiskomitee järeldustega ja kiitis heaks flupirtiini sisaldavate ravimite kasutamispäringute soovitusel. Koordineerimisrühma arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja võttis 5. septembril 2013 vastu lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.



Teave patsientidele

- Flupirtiini suukaudseid ravimvorme ja rektaalsuposiite (ravimküünlaid) tohib kasutada üksnes ägeda (lühiajalise) valu raviks täiskasvanutel, kes ei saa kasutada teisi valuvaigisteid (nt NSAID-ravimeid ja nõrgatoimelisi opioide). Flupirtiini ei tohi kasutada kauem kui 2 nädalat.
- Flupirtiini ei tohi kasutada kroonilise valu pikaajaliseks raviks. Kui olete flupirtiini võtnud kauem kui 2 nädalat, pöörduge edasise ravi kohta nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.
- Et flupirtiini võib mõnel patsiendil kahjustada maksa, kontrollib arst ravi ajal teie maksatalitlust ja katkestab ravi, kui teil ilmnevad mis tahes nähud, mis viitavad maksaprobleemidele.
- Kui te saate ravi flupirtiiniga ja teil on seoses raviga küsimusi või probleeme, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Teave tervishoiutöötajatele

Ravimite kõrvaltoimete Euroopa Liidu andmebaasi ohutusandmete analüüsimisel leiti 330 kahjuliku maksatoime juhtu, mis oletatavasti olid seotud flupirtiiniga. Juhtude raskusaste ulatus maksaensüümide sisalduse asümptomaatilise suurenemisest veres kuni maksapuudulikkuseni. Patsientidel, kes kasutasid ravimit kuni 2 nädalat, ei ole maksapuudulikkuse või maksasiirdamise juhtudest teatatud.

Ravimi efektiivsusandmete suhtes näitas analüüs, et andmed flupirtiini kasulikkuse kohta kroonilise valu ravis on ebapiisavad. Eelkõige puudusid andmed flupirtiini efektiivsuse kohta kasutamisel kauem kui 8 nädala jooksul.

Analüüsi tulemuste põhjal soovitatakse Euroopa Liidu tervishoiutöötajatel täita järgmisi ajakohaseid soovitusi:

- Flupirtiini suukaudseid ravimvorme ja rektaalsuposiite tohib kasutada üksnes ägeda valu raviks täiskasvanutel ja üksnes juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega (nt NSAID-ravimid ja nõrgatoimelised opiidid) on vastunäidustatud.
- Flupirtiinravi ei tohi kesta kauem kui 2 nädalat ja pärast ravi iga täisnädalat tuleb kontrollida patsientide maksatalitlust.
- Patsientidel, kellel ilmneb maksaanalüüsi tulemustes kõrvalekaldeid või tekivad maksahaiguse sümptomid, tuleb ravi katkestada.
- Flupirtiini ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olemasolev maksahaigus või kes liigtarvitavad alkoholi, ega patsiendid, kes kasutavad muid ravimeid, mis võivad teadaolevalt põhjustada maksaprobleeme.
- Tervishoiutöötajad peavad neid soovitusi arvestades üle vaatama flupirtiiniga ravitavate patsientide ravi.

Ravimi lisateave

Flupirtiin on mitteopioidne valuvaigisti, mida on kasutatud mitmesuguse valu raviks, näiteks lihaspingega seotud valu, vähivalu, menstruatsioonivalu, ortopeediliste operatsioonide või vigastuste järgse valu raviks.

Flupirtiini sisaldavatel ravimitel on müügiluba alates 1980. aastatest ja neid turustatakse praegu järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Bulgaarias, Eestis, Itaalias, Leedus, Lätis, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias ja Ungaris.

Flupirtiini turustatakse 100 mg toimeainet kiiresti vabastavate kapslitena, 400 mg toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena, 75 mg ja 150 mg rektaalsuposiitidena (ravimküünaldena) ning süstelahusena (100 mg). 100 mg toimeainet kiiresti vabastavaid kapsleid turustatakse Euroopa Liidu 11 eespool nimetatud liikmesriigis. Ülejäänud annuseid ja ravimvorme turustatakse üksnes Saksamaal.

Flupirtiin võeti esialgu kasutusele opioidide ja NSAID-ravimitele alternatiivse valuvaigistina. Hiljem leiti ravimil mitu muud toimet, näiteks lihaseid lõõgastav toime. Flupirtiin toimib närvirakkude kaaliumikanaleid selektiivselt avava aine, st see avab närvirakkude pinnal olevad spetsiifilised kanalid (kaaliumikanalid). See vähendab närvirakkude elektrilist liigtalitlust, mis põhjustab mitmeid valuseisundeid.

Menetluse lisateave

Flupirtiini sisaldavate ravimite andmete läbivaatamine algas 2013. aasta märtsis Saksamaa raviameti taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107i. Läbivaatamisel järgiti direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107i sätestatud menetluse (liidu kiirmenetluse) etappe.

Andmed vaatas kõigepealt üle ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee, kelle soovitused saadeti inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis vastu lõpliku arvamuse. Koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav organ ja vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu.

Et koordineerimisrühma arvamus võeti vastu häälteenamusega, saadeti see Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja võttis vastu lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter ja Martin Harvey

Tel +44 020 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu