



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. november 2010
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Ketoprofeeni sisaldavate toopiliste ravimvormide müügilubade läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud ketoprofeeni sisaldavate toopiliste (nahal kasutatavate) ravimite ohutuse ja efektiivsuse andmete läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et toopilise ketoprofeeni kasulikkus on jätkuvalt suurem kui sellega kaasnevad riskid, aga nahareaktsioonide riski minimeerimiseks tuleb kasutada täiendavaid meetmeid.

Mis on ketoprofeen?

Ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID). NSAID-ravimid blokeerivad prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on põletikumediaatorid ja nende tekke blokeerimine aitab vähendada põletikunähte.

Ketoprofeeni toopilisi ravimvorme kasutatakse valu ja põletiku raviks järgmiste seisundite korral: väike-traumad (nikastused, muljumised), tendoniit (kõõlusepõletik), väikeste liigeste osteoartriit (väikeste liigeste paistetus ja valu), äge alaseljavalu ja flebiit (veenipõletik).

Ketoprofeeni sisaldavaid toopilisi ravimeid turustatakse kõikides liikmesriikides peale Madalmaade alates 1978. aastast. Neid turustatakse kreemide, geelide, lahuste, pihuste ja plaastritena mitmesuguste kaubanduslike nimetuste all, samuti geneeriliste ravimitena. Nende hulgas on nii retsepti- kui ka käsimüügiravimeid.

Miks toopilise ketoprofeeni andmed uuesti üle vaadati?

Pärast ketoprofeeni sisaldavate toopiliste ravimite müügilubade heakskiitmist on Prantsusmaa ravimiamet (Afssaps) korduvalt läbi vaadanud nende ohutusandmed, sest on saadud teateid fotoallergiliste reaktsioonide kohta (otsese päikesekiirguse toimele tekkiv allergiline reaktsioon) neid ravimeid kasutanud patsientidel. Prantsusmaal võeti seetõttu riski vähendamise meetmeid, näiteks lisati Prantsusmaa ravimiteabele hoiatused ja ettevaatusmeetmed, pakendile lisati piktogramm ja tervishoiutöötajatele saadeti teavituskirjad. Nendest meetmetest olenemata on saadud teateid uutest fotoallergia juhtudest, mis tekkisid isegi nõrga otsese päikesekiirguse toimele. Samuti on saadud teateid uutest nahareaktsioonidest, kui kasutati oktokrüleeni sisaldavaid tooteid. Oktokrüleen on



päiksekaitsekemikaal, mida sisaldub mitmesugustes kosmeetika- ja nahahooldustoodetes, näiteks šampoonides, nahakreemides, vananemisvastastes kreemides, meigieemaldusvahendites ja juuksepihustes.

Pärast nende ravimite taashindamist järeldas Prantsusmaa ravimiamet 2009. aasta detsembris, et nende kasulikkuse ja riski suhe ei ole enam positiivne, ning otsustas peatada kõikide ketoprofeeni sisaldavate toopiliste ravimite müügiload Prantsusmaal.

Artikli 107 kohaselt teatas Prantsusmaa ravimiamet EMA inimravimite komiteele oma tegevusest, et komitee saaks ette valmistada arvamuse selle kohta, kas ketoprofeeni sisaldavate toopiliste ravimite müügiload tuleb kogu Euroopa Liidus jätta kehtima, muuta, peatada või tühistada.

Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee tutvus kõikide kättesaadavate ohutusandmetega, sealhulgas liikmesriikide andmebaasidest pärit andmetega ja toopilist ketoprofeeni Euroopa Liidus turustavate ettevõtete esitatud andmetega. Eelkõige võttis komitee arvesse ettevõtete vastuseid küsimustele valgusülitundlikkuse, sh fotoallergiliste reaktsioonide kohta neid ravimeid kasutanud patsientidel.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et nahareaktsioonide, sealhulgas fotoallergiliste nahareaktsioonide esinemissagedus on kogu Euroopa Liidus väike ja et asjakohaste minimeerimismeetmete abil on võimalik selliste kõrvalnähtude riski vähendada. Komitee märkis ka, et kuigi Euroopa Liidus turustatakse ka muid toopilisi NSAID-ravimeid, on ketoprofeen ainus toopiline NSAID-ravim, mis on näidustatud ägeda alaseljavalu raviks.

Inimravimite komitee järeldas, et ketoprofeeni sisaldavate toopiliste ravimite kasulikkus on jätkuvalt suurem kui nendega kaasnevad riskid, ent soovitas võtta järgmised riskiminimeerimismeetmed:

- kõnealuseid ravimeid ei tohi enam turustada käsimüügiravimitena, vaid neid tohib müüa ainult retsepti alusel;
- ravimiteabele tuleb lisada rangemad hoiatused otseses päikesekiirguses viibimise kohta ja nõuanne lõpetada mis tahes nahareaktsioonide tekkides toopilise ketoprofeeni kasutamine, ka siis, kui ketoprofeeni kasutatakse koos oktokrüleeniga;
- tervishoiutöötajatele ja patsientidele tuleb anda selget teavet toopilise ketoprofeeni fotoallergiliste reaktsioonide riskist ja selle ennetamise viisidest.

Inimravimite komitee leppis kokku, et vaatab nende riskiminimeerimismeetmete efektiivsuse kolme aasta pärast üle.

Mis on soovitused patsientidele ja tervishoiutöötajatele?

- Arstid, apteekrid ja patsiendid peavad teadma toopilise ketoprofeeniga seotud fotoallergiliste reaktsioonide riski.
- Arstid peavad selgitama patsientidele, kuidas ketoprofeeni sisaldavaid toopilisi ravimeid õigesti kasutada.
- Patsiendid peavad jälgima, et ravitavad piirkonnad on otsese päikesekiirguse eest kaitstud kogu ketoprofeeniravi vältel ja kaks nädalat pärast ravi lõppu. Pärast ketoprofeeni manustamist tuleb alati hoolikalt käsi pesta.

- Kui patsientidel tekib pärast kõnealuste ravimite pealekandmist nahareaktsioon, peavad nad ravi kohe lõpetama ja pöörduma arsti poole.
- Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 29. novembril 2010.

Hindaja:	Philippe Lechat (FR)
Kaashindaja:	Ondřej Slanař (CZ)
Menetluse alguse kuupäev:	17. detsember 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	5. jaanuar 2010, 26. veebruar 2010 ja 7. juuni 2010
Arvamuse kuupäev:	22. juuli 2010