

Nimesuliidi sisaldavate süsteemsete ravimite läbivaatamise teave

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet lõpetas nimesuliidi sisaldavate süsteemsete ravimite (kapslid, tabletid, ravimküünlad ja suukaudse suspensiooni pulber või graanulid) ohutuse ja efektiivsuse hindamise. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et süsteemselt kasutatava nimesuliidi kasulikkus on endiselt suurem kui sellega kaasnevad riskid, aga selle kasutamine peab piirduma üksnes ägeda valu ja primaarse düsmenorröa raviga. Komitee soovitas, et nimesuliidi ei tohi enam kasutada osteoartriosist tingitud valu raviks.

Mis on nimesuliid?

Nimesuliid on mitteselektiivne mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID-ravim), mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- äge (lühiajaline) valu;
- osteoartriosist (liigesepaistetus) tingitud valu;
- primaarne düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Nimesuliidi sisaldavaid ravimeid on turustatud alates 1985. aastast mitmes liikmesriigis üksnes retseptiravimitena.

Nimesuliidi sisaldavaid süsteemseid ravimeid turustatakse järgmistes liikmesriikides: Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Küpros, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia ja Sloveenia. Nimesuliidi sisaldavad ravimid on heaks kiidetud ka Austrias ja Iirimaaal, kus neid aga ei turustata.

Miks nimesuliidi andmed uuesti läbi vaadati?

Nimesuliidi andmed vaadati läbi 2007. aastal maksakahjustusega seotud probleemide tõttu. Lävivaatamismenetluse põhjuseks oli Iirimaa raviameti 2007. aasta mai otsus peatada nimesuliidi sisaldavate süsteemsete ravimite müügiload tingituna uutest andmetest fulminantse (ülikiire kuluga) ja maksasiirdamist vajanud maksapuudulikkuse juhtude kohta¹. Komitee järeldas tollal, et nimesuliidi sisaldavate süsteemsete ravimite kasulikkus on endiselt suurem kui nendega kaasnevad riskid, kui nende kasutamist piiratakse nii, et maksakahjustuste tekke risk patsientidel oleks minimaalne. Selleks soovitas inimravimite komitee piirata ravi maksimaalse kestuse 15 päevaga (samuti vähendati pakendi suurust, et ravimit jätkuks ainult kahepäevaseks raviks), kasutada nimesuliidi üksnes teise valiku

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 107. Täielik teave on Euroopa Raviameti veebilehel alajaotuses [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)



ravimina ja anda arstidele selle riski kohta selge teave. Samuti järelaldas inimravimite komitee, et nimesuliidi teave vajab põhjalikumat läbivaatamist, mis käsitleks kõiki ravimi võimalikke riske, eriti mao ja soolega seotud kõrvalnähte, mida ei käsitletud esialgsel läbivaatamisel.

Seetõttu palus Euroopa Komisjon 19. jaanuaril 2010 inimravimite komiteel läbi viia nimesuliidi kasulikkuse ja riski tasakaalu täielik hindamine ning anda arvamus nimesuliidi sisaldavate süsteemsete ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee vaatas läbi olemasolevad turustamisjärgsed andmed, mis pärinesid spontaansetest kõrvaltoimete teadetest, uuringuaruannetest ja epidemioloogilistest (populatsioonipõhistest) uuringutest. Samuti tutvus komitee kirjanduses avaldatud andmetega, sealhulgas avaldatud kliiniliste uuringute, analüüside, ülevaadete ja eri uuringute kombineeritud tulemustega (koondanalüüsid ja metaanalüüsid).

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee sõnul nähtub uuringutest, millega hinnati nimesuliidi efektiivsust ägeda valu ravis, et nimesuliid on sama efektiivne kui teised NSAID-ravimid, nagu diklofenak, ibuprofeen ja naprokseen.

Ohutuse osas märkis inimravimite komitee, et nimesuliidi kasutamisel on mao- ja sooleprobleemide tekke risk sama suur kui teiste NSAID-ravimite kasutamisel. Maksaga seotud kõrvalnähtude tekkeriski vähendamiseks on ravimi kasutamisele juba varem seatud mitmeid piiranguid, sealhulgas nõue kasutada nimesuliidi ainult teise valiku ravimina, soovitus kasutada väikseimat efektiivset annust lühima võimaliku aja vältel ja ägeda valu ravi maksimaalne kestus.

Inimravimite komitee järelaldas, et nimesuliidi kasutamine on teiste põletikuvastaste ravimitega võrreldes seotud maksatoksilisuse suurema riskiga. Komitee soovitab nüüd lisapiiranguna, et nimesuliidi ei tohi enam kasutada osteoartriidist tingitud valu raviks. Komitee leidis, et süsteemse nimesuliidi kasutamine osteoartriidist (krooniline haigusseisund) tingitud valu raviks suurendab ravimi pikaajalise kasutamise riski. See suurendab omakorda maksakahjustuse tekkeriski.

Mis on soovitus patsientidele ja arstidele?

- Arstid ei tohi enam määrata süsteemset nimesuliidi osteoartriidist tingitud valu raviks.
- Arstid peavad üle vaatama nende patsientide ravi, kes kasutavad praegu nimesuliidi osteoartriidist tingitud valu raviks, et määrata neile sobiv muu ravi.
- Nimesuliidi tohib kasutada üksnes teise valiku ravimina ja ainult ägeda valu või düsmenorröa raviks.
- Patsiendid, kes praegu kasutavad süsteemset nimesuliidi osteoartriidist tingitud valu raviks, peaksid küsima oma arstilt muule ravimeetodile ülemineku võimalust.
- Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon võttis otsuse vastu 20. jaanuaril 2012.