

13. syyskuuta 2013
EMA/563900/2013

Rajoituksia flupirtiinia sisältävien lääkkeiden käyttöön

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet) (CMD(h)) hyväksyi 26. kesäkuuta 2013 enemmistöpäätöksellä uudet suositukset, joilla rajoitetaan sekä suun kautta otettavien että peräpuikkoina käytettävien flupirtiinilääkkeiden käyttöä. Näitä lääkkeitä tulee käyttää vain sellaisten aikuisten akuutin (lyhytkestoisien) kivun hoitoon, jotka eivät voi käyttää muita kipulääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä ja mietoja opioideja, ja hoito saa kestää enintään kaksi viikkoa.

Lisäksi potilaiden maksan toimintaa on seurattava jokaisen täyden hoitoviikon jälkeen, ja hoito on keskeytettävä, jos merkkejä maksaongelmista ilmenee. Flupirtiinia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin maksasairaus tai alkoholin väärinkäyttöön liittyviä ongelmia, eikä potilaille, jotka käyttävät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan maksaongelmia.

Suosituksien perustuvat Euroopan lääkeviraston lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) arviointiin, jossa tarkasteltiin flupirtiinista ilmoitettuja maksaongelmia. Ne vaihtelivat kohonneista maksasentsyymi-arvoista maksan vajaatoimintaan. PRAC arvioi maksaturvallisuudesta saatavissa olevat tiedot ja totesi, ettei enintään kaksi viikkoa lääkettä käyttäneiden potilaiden keskuudesta ollut ilmoitettu sellaisia tapauksia, joissa olisi ilmennyt maksan vajaatoimintaa tai jotka olisivat edellyttäneet maksansiirtoa. PRAC arvioi myös flupirttiinin hyödyistä saatavissa olevat tiedot ja katsoi, että vaikka saatavilla oli tietoja akuutin kivun hoitoa käsittelevistä tutkimuksista, sen käyttöä tukevia tietoja pitkäaikaisen kivun hoidossa oli kuitenkin liian vähän.

Suun kautta otettavien ja peräpuikkoina käytettävien lääkkeiden lisäksi tämä arviointi kattoi myös injektoitavat flupirtiinilääkkeet, jotka annetaan kertainjektiona leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon. PRAC katsoi, että injektoitavan flupirttiinin hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat tällä tavalla käytettäessä. Injektoitavaa flupirttiinia käyttävien lääkäreiden on noudatettava asianmukaisia ohjeita potilaille koituvan riskin pienentämiseksi.

CMD(h) hyväksyi PRACin päätelmät ja suositukset flupirtiinia sisältävien lääkkeiden käytöstä. CMD(h):n lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka hyväksyi sen ja teki asiasta lopullisen koko Euroopan unionia laillisesti sitovan päätöksen 5. syyskuuta 2013.

Tietoa potilaille

- Suun kautta otettavia tai peräpuikkoina käytettäviä flupirtiinilääkkeitä tulee käyttää vain akuutin (lyhytaikaisen) kivun hoitoon, ja niitä saavat käyttää vain aikuiset, jotka eivät voi käyttää muita kipulääkkeitä (kuten tulehduskipulääkkeitä ja mietoja opioideja). Flupirtiini-hoito saa kestää enintään kaksi viikkoa.
- Flupirtiinia ei saa käyttää kroonisen kivun pitkäaikaiseen hoitoon. Jos olet käyttänyt flupirtiinia yli kaksi viikkoa, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan on tarkistettava hoitosi.
- Koska flupirtiinilla saattaa olla joillakin potilailla maksan kohdistuvia vaikutuksia, lääkäri seuraa maksasi toimintaa laboratoriokokein hoidon aikana ja lopettaa hoidon, jos merkkejä maksaongelmista ilmenee.
- Jos sinua hoidetaan flupirtiinilla ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

EU:n haittavaikutustietokannasta saatujen turvallisuustietojen arviointi paljasti, että flupirtiiniin liittyy 330 tapausta, joissa esiintyy maksan kohdistuvia haittatapahtumia. Tapahtumat vaihtelivat maksaentsyymiarvojen oireettomasta kohoamisesta maksan vajaatoimintaan. Lääkettä enintään kaksi viikkoa käyttäneiden potilaiden keskuudesta ei ilmoitettu tapauksia, joissa olisi esiintynyt maksan vajaatoimintaa tai jotka olisivat edellyttäneet maksansiirtoa.

Tehon osalta arviointi osoitti, että tietoa flupirtiinin hyödyistä kroonisen kivun hoidossa on liian vähän. Tietoa puuttuu etenkin flupirtiinin käytöstä yli kahdeksan viikon ajan.

Tämän arvioinnin perusteella terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan noudattamaan seuraavia päivitettyjä suosituksia:

- Suun kautta otettavia tai peräpuikkoina käytettäviä flupirtiinilääkkeitä tulee käyttää vain aikuisten akuutin (lyhytaikaisen) kivun hoitoon, ja vain silloin, kun muut kipulääkkeet (kuten tulehduskipulääkkeet ja miedot opioidit) ovat vasta-aiheisia.
- Flupirtiinihoito saa kestää enintään kaksi viikkoa, ja potilaan maksan toiminta on tarkistettava laboratoriokokein jokaisen täyden hoitoviikon jälkeen.
- Hoito on lopetettava, jos potilaan maksan toimintaa koskevien kokeiden tulokset ovat poikkeavat tai jos potilaalla ilmenee maksasairauden oireita.
- Flupirtiinia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin maksasairaus tai alkoholin väärinkäyttöön liittyviä ongelmia, eikä potilaille, jotka käyttävät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan maksaongelmia.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkistettava flupirtiinia käyttävien potilaiden hoito edellä esitettyjen suositusten perusteella.

Lisätietoja lääkkeestä

Flupirtiini on opioideihin kuulumaton kipulääke, jota on käytetty kivun hoidossa (esimerkiksi lihasjännitykseen liittyvän kivun, syöpäkivun, kuukautiskipujen ja ortopedisen leikkauksen tai vammojen jälkeisen kivun hoidossa).

Flupirtiniä sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty 1980-luvulta alkaen, ja niitä on tällä hetkellä saatavana seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Bulgaria, Italia, Latvia, Liettua, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Unkari ja Viro.

Flupirtiniä on saatavana 100 mg:n kapseleina, joista lääkeaine vapautuu välittömästi, 400 mg:n tabletteina, joista lääkeaine vapautuu hitaasti, sekä 75 mg:n ja 150 mg:n peräpuikkoina ja injektio-oliuksena (100 mg). Sadan milligramman kapseleita, joista lääkeaine vapautuu välittömästi, on saatavana edellä luetelluissa 11:ssä EU:n jäsenvaltiossa. Muut annoskoot ja lääkemuodot ovat saatavana ainoastaan Saksassa.

Flupirtiini otettiin alun perin käyttöön opioideille ja tulehduskipulääkkeille vaihtoehtoiseksi kipulääkkeeksi. Myöhemmin sillä havaittiin olevan myös monia muita vaikutustapoja; se esimerkiksi rentouttaa lihaksia. Flupirtiini on selektiivinen hermosolujen kaliumkanavan avaaja. Tämä tarkoittaa sitä, että se avaa tiettyjä hermosolujen pinnalla olevia huokosia, joita kutsutaan kaliumkanaviksi. Näiden kanavien avaaminen vähentää liiallista sähköistä aktiviteettia, joka aiheuttaa monia kiputiloja.

Lisätietoja menettelystä

Flupirtiniä sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin Saksan pyynnöstä maaliskuussa 2013 direktiivin 2001/83/EY 107 i artiklan nojalla. Sen jälkeen toteutettiin direktiivin 2001/83/EY 107 i artiklassa säädetty menettely, jota kutsutaan myös kiireelliseksi unionin menettelyksi.

Nämä tiedot arvioi ensin PRAC. PRACin suositukset lähetettiin CMD(h):lle, joka laati lopullisen lausunnon. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmisille tarkoitetut lääkkeet) (CMD(h)), EU:n jäsenvaltioita edustava elin, vastaa kansallisten myyntilupamenettelyjen kautta hyväksyttyjen lääkkeiden turvallisuusvaatimusten yhtenäistämisestä Euroopan unionissa.

Koska CMD(h):n kanta hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä, se lähetettiin Euroopan komissiolle, joka hyväksyi sen ja teki asiasta lopullisen koko Euroopan unionia laillisesti sitovan päätöksen.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelin: +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu