

Lontoo 16.10.2009
Asiakirjaviite EMEA/263700/2008

Kysymyksiä ja vastauksia nimesulidia sisältäviä lääkevalmisteita¹ koskevan arvioinnin tuloksista

Nimesulidia sisältävien ”systeemisten lääkevalmisteiden” maksaan liittyvää turvallisuutta koskeva arviointi on saatu päätökseen. Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että näiden lääkevalmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat mutta että niiden käyttöä on kuitenkin tarpeen rajoittaa sen varmistamiseksi, että niiden potilaiden määrä, joille lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa maksaongelmia, voidaan pitää mahdollisimman pienenä. ”Systeemiset lääkevalmisteet” ovat koko elimistöön verenkierron välityksellä vaikuttavia lääkkeitä, joita annetaan tabletteina, liuoksina ja peräpuikkoina. Euroopan komissio hyväksyi lääkevalmistekomitean lausunnon, johon lisättiin rajoitus. Tämän mukaan näitä lääkevalmisteita käytetään toissijaisina lääkevalmisteina (ts. niitä käytetään vain, jos vähintään yhdellä muulla lääkevalmisteella annettu hoito ei ole tehonnut).

Mitä nimesulidi on?

Nimesulidi on ei-selektiivinen steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Sitä käytetään akuutin (lyhytaikaisen) kivun ja kivuliaan nivelrikon (nivelten turpoamisen) oireiden sekä primaarisen dysmenorrean (kuukautiskipujen) hoitoon. Nimesulidia sisältäviä lääkevalmisteita on ollut saatavana vuodesta 1985 alkaen, ja niitä on hyväksytty useissa jäsenvaltioissa². Näitä lääkevalmisteita saa vain lääkärin määräyksestä.

Miksi nimesulidia arvioitiin?

Lääkevalmistekomitea arvioi nimesulidia vuonna 2007 maksavaurioita koskevien huolenaiheiden vuoksi. Arviointi oli 107 artiklan mukainen menettely. Se aloitettiin, koska Irlannin lääkevalvontaviranomainen peruutti nimesulidia sisältävien systeemisten lääkkeiden myyntiluvan toukokuussa 2007 pääasiassa ilmoitettujen maksaongelmien vuoksi. Euroopan komissio pyysi komiteaa antamaan lausunnon siitä, tulisiko nimesulidia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat pitää voimassa tai pitäisikö niitä muuttaa vai olisiko ne peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan kaikkialla EU:ssa.

Arviointi päättyi syyskuussa 2007, jolloin lääkevalmistekomitea päätti, että käytettävissä olleiden tietojen perusteella ei löytynyt perusteita kaikkien myyntilupien väliaikaiselle peruuttamiselle Euroopassa. Lääkevalmistekomitea kuitenkin suosittelee muutamien rajoitusten käyttöönottoa näitä lääkkeitä määrättäessä. Pakkauskoko oli rajoitettava 30 annokseen, ja lääkäreille ja potilaille annettavia ohjeita oli muutettava maksavaurioiden riskin rajoittamiseksi³.

Lääkevalmistekomitean syyskuussa 2007 hyväksymä lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle lopullisen päätöksen antamista varten. Tässä menettelyssä on vaihe, jossa kuullaan pysyvää lääkevalmistekomiteaa, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista. Pysyvä komitea ei päässyt asiasta yksimielisyyteen. Sen vuoksi Euroopan komissio pyysi 8. helmikuuta 2008 komiteaa arvioimaan

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 107 artiklan mukainen menettely.

² Nimesulidia on saatavana alkuperäis- ja rinnakkaislääkkeenä seuraavissa jäsenvaltioissa: Bulgaria, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Slovakia, Slovenia, Tšekki ja Unkari. Joulukuuhun 2007 saakka sitä sai myös Belgiasta.

³ Euroopan lääkeviraston tekemien toimenpiteiden yksityiskohdat ja tulokset löytyvät [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävästä asiakirjasta; sisältävästä asiakirjasta, joka julkaistiin syyskuussa 2007.

lausuntoaan uudestaan ja ottamaan huomioon uudet maksaongelmien riskiä koskevat tiedot, etenkin Irlannin toimittamat uudet tiedot, ja pohtimaan keinoja, joiden avulla nimesulidiin liittyvät riskit pidettäisiin mahdollisimman pieninä.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?

Uusimmassa arvioinnissaan lääkevalmistekomitea tarkasteli kaikkia raportteja maksaan liittyvistä haittavaikutuksista, joita nimesulidia käyttäneistä potilaista on ilmoitettu huhtikuusta 2007 alkaen. Myös Irlannin raportit käsiteltiin arvioinnin aikana. Komitea arvioi myös Italian lääkevalvontaviraston tekemän ”simulaatiotutkimuksen” tulokset. Tässä tutkimuksessa käytettiin ilmoituksia kaikkien steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden haittavaikutusten esiintyvyydestä. Tutkimuksen tavoitteena oli simuloida nimesulidin myyntiluvan peruuttamisesta koituvia mahdollisia vaikutuksia mahaan ja suoleen liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyteen. Simulaatiossa otettiin huomioon potilaiden kipulääkkeiden vaihtamisen vaikutus.

Komitea tarkasteli myös sitä, tehtiinkö jäsenvaltioissa lisätoimenpiteitä lääkevalmistekomitean syyskuussa 2007 ehdottamien toimenpiteiden lisäksi. Näiden toimenpiteiden tavoitteena oli minimoida nimesulidia sisältäviä lääkkeitä käyttävien potilaiden maksaongelmien riski.

Mitkä ovat arvioinnin johtopäätökset?

Tarkasteltujen lisätietojen perusteella lääkevalmistekomitea (CHMP) ei nähnyt aihetta muuttaa syyskuussa 2007 tekemiään päätelmiä. Päätelmien mukaan systeemisten nimesulidia sisältävien valmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mikäli niiden käyttöä rajoitetaan sen varmistamiseksi, että niiden potilaiden määrä, joille lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa maksaongelmia, voidaan pitää mahdollisimman pienenä.

Lääkevalmistekomitea totesi, että ainoat jäsenvaltioiden tekemät lisätoimenpiteet olivat nimesulidia sisältävien lääkevalmisteiden määräämistä tai korvaustasoa koskevat muutokset. Tämän perusteella voidaan olettaa, että syyskuussa 2007 suositellut toimenpiteet, mukaan lukien lääkkeen määräämistä koskevat muutokset, olivat riittäviä nimesulidiin liittyvien maksaongelmien riskin pienentämiseksi.

Lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että nimesulidin hyödyt ja riskit on arvioitava laajemmasta näkökulmasta. Arvioinnissa pitäisi tarkastella kaikkia lääkevalmisteen mahdollisia riskejä, etenkin mahaan ja suoleen kohdistuvien haittavaikutusten riskejä, joita ei käsitelty alkuperäisen 107 artiklan mukaisessa menettelyssä. Tämä tulee tehdä erillisenä 31 artiklan mukaisena menettelynä. Tällaista menettelyä käytetään silloin, kun yhteisen näkemyksen saavuttaminen lääkevalmisteen hyöty-riskisuhteesta on ”yhteisön edun” mukaista (kaikille jäsenvaltioille hyödyksi).

Haittavaikutusten vakavuuden vuoksi Euroopan komissio suositteli lisätoimenpiteitä, jotta näiden haittavaikutusten riskien pienentäminen voidaan varmistaa. Euroopan komissio totesi, että muutamissa jäsenvaltioissa nimesulidin käyttö on rajoitettu toissijaiseen hoitoon. Rajoitus lisättiin nimesulidia sisältävien lääkkeiden määräämistä koskeviin ohjeisiin. Komissio täsmensi myös, että nimesulidia sisältäviä lääkevalmisteita valmistavien yhtiöiden on tiedotettava lääkäreille näiden lääkevalmisteiden riskeistä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 16. lokakuuta 2009.