



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. maaliskuuta 2012
EMA/42783/2012 Rev1
EMA/H/A-107/1316

Kysymyksiä ja vastauksia suun kautta käytettävien, meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttamisesta toistaiseksi

Direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saattanut loppuun arvioinnin, joka koskee suun kautta käytettävien, meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden turvallisuutta ja tehoa. Arviointi tehtiin lääkevalmisteen havaittujen vakavien sivuvaikutusten vuoksi. Lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on todennut, että meprobamaatin hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että meprobamaattia sisältävien, suun kautta käytettävien lääkevalmisteiden kaikki myyntiluvat on peruutettava toistaiseksi koko Euroopan unionin (EU) alueella. Komitea suosittelee, että myyntilupien peruuttaminen toteutetaan asteittain, jotta voidaan välttää vakavien vieroitusoireiden riski potilaille, jotka lopettavat hoidon äkillisesti.

Mitä meprobamaatti on?

Meprobamaatti on rauhoittava lääkevalmiste, jota käytetään hoitamaan ahdistuneisuuden ja muiden vastaavien tilojen oireita. Näitä tiloja ovat mm. ahdistuneisuustilat, alkoholivieroitus, migreenikohtaukset, ruoansulatushäiriöt, lihasjännitys tai krampit ja unettomuus. Suun kautta käytettävillä, meprobamaattia sisältävillä lääkevalmisteilla ovat olleet myyntilupa useissa EU:n jäsenvaltioissa useiden vuosikymmenten ajan kansallisten menettelyjen kautta. Niitä on saatavilla tabletteina, jotka sisältävät meprobamaattia yksittäisenä vaikuttavana aineena tai yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa. Näillä lääkevalmisteilla on tällä hetkellä myyntilupa Ranskassa, Alankomaissa, Suomessa, Unkarissa, Italiassa, Romaniassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sekä Islannissa ja Norjassa kauppanimellä Equanil ja muilla kauppanimillä. Meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita saa vain lääkärin määräyksestä.

Miksi meprobamaattia arvioitiin?

Heinäkuussa 2011 Ranskan lääkevirasto ilmoitti aikeestaan peruuttaa toistaiseksi suun kautta käytettävien, meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat, koska näillä lääkevalmisteilla oli havaittu vakavia sivuvaikutuksia. Näitä sivuvaikutuksia olivat mm. sekavuus ja tajunnan menetys, erityisesti iäkkäillä, ja riippuvuuden muodostuminen lääkettä pitkäaikaisesti käytettäessä. Hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä havaittiin vakavia vieroitusoireita. Ranskan lääkevirasto oli myös huolissaan raporteista, joiden mukaan näitä lääkevalmisteita käytettiin suosituksia pitempään, sekä



koomaan tai kuolemaan johtavista yliannostustapauksista (joskus yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa).

Ranskassa oli jo ryhdytty toimenpiteisiin meprobamaattiin liittyvien riskien minimoimiseksi. Toimenpiteitä olivat mm. näiden lääkevalmisteiden rajoittaminen vain sellaisten potilaiden käyttöön, jotka eivät voineet käyttää vaihtoehtoisia lääkevalmisteita, ja hoidon rajoittaminen korkeintaan 12 viikon mittaiseksi. Ranskan lääkevirasto totesi heinäkuussa 2011, että nämä toimenpiteet eivät olleet riittäneet estämään yliannostuksia ja vakavia sivuvaikutuksia Ranskassa.

Kuten 107 artiklan edellyttää, Ranska tiedotti lääkevalmistekomitealle aikeestaan peruuttaa myyntiluvat toistaiseksi Ranskassa, jotta komitea voisi valmistella lausunnon siitä, tulisiko meprobamaattia sisältävien valmisteiden myyntiluvat pitää voimassa, muuttaa, peruuttaa toistaiseksi tai evätä koko EU:n alueella.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?

Lääkevalmistekomitea otti huomioon Ranskan lääkeviraston suorittaman Ranskassa markkinoituja, meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita koskevan hyöty-riskisuhteen arvioinnin. Arviointi kattoi tiedot vuosilta 2009–2011. Komitea tarkasteli myös tietoja, jotka oli pyydetty yrityksiltä, jotka markkinoivat meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita EU:ssa. Näitä tietoja olivat mm. tiedot tutkimuksista, markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta ja julkaistusta kirjallisuudesta, samoin kuin myrkytystietokeskusten tiedot meprobamaattimyrkytystapauksista.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea totesi, että oli olemassa vakavien ja mahdollisesti kohtalokkaiden sivuvaikutusten riski potilailla, jotka ottavat meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita normaaleissa käyttöolosuhteissa. Näihin sivuvaikutuksiin sisältyi kooma. Komitea katsoi, että näitä riskejä lisäsi tahattoman yliannostuksen vaara, joka johtui pienestä erosta hoitoannoksen ja sellaisen annoksen välillä, joka voi vahingoittaa potilaita, ikääntyneet mukaan lukien. Komitea totesi myös, että jotkut potilaat voivat tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Tämä voi johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin, jos he lopettavat hoidon äkillisesti pitkäaikaisen käytön jälkeen. Lopuksi komitea totesi, että meprobamaatin hyödyistä oli vain vähän tietoja.

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että suun kautta käytettävien, meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, että suun kautta otettavien, meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden kaikki myyntiluvat peruutetaan toistaiseksi koko EU:n alueella. Kaikki suun kautta käytettävät, meprobamaattia sisältävät lääkevalmisteet vedetään pois EU:n markkinoilta, kunnes mahdolliset lisätiedot osoittavat, että hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Erityisesti äkilliseen lopettamiseen liittyvien, vakavien vieroitusoireiden riskin vuoksi komitea katsoi tärkeäksi, että nyt meprobamaattia sisältäviä lääkkeitä käyttävät potilaat siirtyvät käyttämään vaihtoehtoisia hoitoja vähitellen. Jotta lääkkeen määrääjillä olisi riittävästi aikaa päättää sopivimmista hoidoista yksittäisille potilaille, komitea suositteli, että lääkevalmisteet vedetään markkinoilta asteittain, 15 kuukauden kuluessa siitä kun Euroopan komission päätös on pantu täytäntöön. Jokaisen jäsenvaltion vastuulla on saattaa voimaan tarkka aikataulu tälle markkinoilta vetämiselle kansallisella tasolla 15 kuukauden kuluessa, sekä arvioida, onko tarvetta muille toimenpiteille, kuten turvallisten ja tehokkaiden vaihtoehtojen suosittelukselle lääkkeen määrääjille ja potilaille.

Mitä suosituksia annetaan potilaille?

- Tällä hetkellä meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita käyttävien potilaiden tulisi seuraavalla sovitulla lääkärinkäynnillään keskustella lääkärin kanssa, jotta hoito arvioitaisiin uudelleen.
- Potilaiden ei pidä lopettaa hoitoaan keskustelematta ensin lääkärin kanssa, koska hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa vakaviin vieroitusoireisiin.
- Potilaiden, joilla on kysymyksiä, tulisi keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Mitä suosituksia annetaan lääkkeen määrääjille?

- Lääkärien ei pidä määrätä meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita uusille potilaille.
- Lääkärien tulee arvioida hoito uudelleen potilailla, jotka nykyisin käyttävät meprobamaattia sisältäviä lääkevalmisteita. Tavoitteena tulee olla heidän siirtämisensä vaihtoehtoihin hoitoihin kyseisen sairauden kansallisten hoitosuosittelujen mukaisesti.
- Lääkkeen määrääjien tulee olla tietoisia siitä, että meprobamaattia sisältävien lääkevalmisteiden saatavuus vähenee, kun markkinoilta poisvetäminen tapahtuu kansallisten aikataulujen mukaisesti.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 30. maaliskuuta 2012.