

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Tuairiscíodh cásanna de neamhoird thromchúiseacha comhla cairdiaiche, de hipirtheannas scamhóige agus d'úsáid lasmuigh den lipéad (fad níos faide agus/nó dáileog níos airde ná mar a mholtar mar aon le húsáid le linn toirchis) mar chuid den tuarascáil thréimhsiúil chun dáta maidir le sábháilteacht (PSUR) lena gcumhdaítear an tréimhse ó 23.12.2005 go 01.06.2020. I bhfianaise na n-ábhar imní tromchúiseach sábháilteachta aitheanta a bhaineann leis an aicme theiripeach sin, ba chúis mhór imní iad siúd maidir le héifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm agus mheas an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) go raibh údar le himscrúdú breise a dhéanamh ar na sonraí go léir atá ar fáil maidir le táirgí ina bhfuil aimfeapramón agus a bhaineann le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht araon. Mar gheall ar na hábhair imní thromchúiseacha shábháilteachta thuas, i gcomhthéacs neamhchinnteachtaí maidir le hábharthacht chliniciúil na héifeachtúlachta measartha a bhaineann le cóireáil ghearrthéarmach le táirgí ina bhfuil aimfeapramón i gcóireáil an mhurtaill, ba chúis imní do ghníomhaireacht leigheasanna na Rómáine (ANMDMR) an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann leis na táirgí íocshláinte sin.

An 25 Eanáir 2021, thionscain an Rómáin tarchur faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE a d'eascair as sonraí faireachais cógas agus d'iarr sí ar an PRAC measúnú a dhéanamh ar thionchar na n-ábhar imní thuasluaite maidir le cothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón agus moladh a eisiúint maidir le cé acu ar chóir údaruithe margaíochta ábhartha a choinneáil, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

Ghlac an PRAC moladh an 27 Deireadh Fómhair 2022, rud a athbhreithníodh an 07 Samhain 2022, a mheas an CMDh ansin, de réir Airteagal 107k de Threoir 2001/83/CE.

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch arna cur i gcrích ag an PRAC

Baineann aimfeapramón leis an aicme theiripeach "Táirgí frithmhurtaill a ghníomhaíonn go lárnach (cód ATC A08AA03)". Is druga simpiticimíméiteach a mbíonn gníomh indíreach leis, agus a bhaineann leis an ngrúpa anoiricsiginí. San Aontas Eorpach faoi láthair tá sé údaraithe sa Danmhairg, sa Ghearmáin agus sa Rómáin, mar theiripe urghaire ar aiste bia, i measc daoine fásta agus leanaí murtallacha ó 12 nó 15 bliana d'aois agus BMI (innéacs maise coirp – tomhas ar mheáchan duine i gcoibhneas lena airde) 30 kg/m² nó níos airde, nach bhfuil freagra tugtha acu ar réim iomchuí laghdaithe meáchain amháin.

Is galar meitibileach ainsealach fad saoil é murtall, a bhfuil a cóireáil air bunaithe ar athruithe iompraíochta, aiste bia, agus aclaíocht, le nó gan teiripe chógaíochta nó máinliacht bhairiátrach, leis an aidhm meáchan a chailleadh agus fachtóirí riosca a laghdú. Is iad príomhspríocanna an chaillteanaís meáchain meáchan chorp a laghdú agus meáchan chorp níos ísle a choimeád ar bun d'fhonn sochair shláinte chardashoithíocha (CV), mheitibileacha agus ghinearálta a fháil.

Bhreithnigh an PRAC na sonraí uile a bhí ar fáil ón taobh scamhógach, cairdiach, ceirbreachshoithíoch, néarshíciátrach, ó thaobh spleáchas ar dhrugaí de agus ó thaobh úsáid in ábhair imní maidir le sábháilteacht toirchis, chomh maith le héifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm i gcomhthéacs éifeachtúlacht aimfeapramóin. Áiríodh leis sin sonraí neamhchliniciúla, cliniciúla, sonraí ón tuairisciú spontáineach agus ón litríocht, ach torthaí ó dhá staidéar ina n-úsáidtear sonraí cúraim phríomhúil ón nGearmáin (arna ndéanamh ag EMA) agus ón Danmhairg (arna fheidhmiú ag lárionad anailíseach sonraí ghníomhaireacht leigheasra na Danmhairge (DAC)). Breithníodh tuairimí grúpa saineolaithe neamhspleácha freisin (sainghrúpa ad-hoc (AHEG)).

Thug an PRAC dá aire go léiríonn staidéir éifeachtúlachta atá ar fáil laghdú meáchain measartha gearrthéarmach (meán-difríocht i gcailliúint meáchain tosaigh 3.8 %) le haimfeapramón i gcoinne placebo tar éis 12 sheachtain. Mar sin féin, tá teorainneacha suntasacha ag baint leis na staidéir sin. Mheas an PRAC, le tacaíocht ón AHEG, go raibh easpa sonraí ó thrialacha cliniciúla randamaithe ina

ndearnadh meastóireacht ar éifeacht cóireála 12 sheachtain le haimfeapramón ar chaillteanas meáchain i gcomparáid le placebo in easnamh. Tugadh faoi deara nár chomhlíon na sonraí a bhí ar fáil na critéir reatha chun éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a úsáidtear i mbainistiú meáchain a léiriú. Thairis sin, cé gur féidir caillteanas meáchain a bhaint amach tar éis cóireáil 12 sheachtain le haimfeapramón, léiríonn na sonraí teoranta go mbíonn aisghabháil meáchain ann tar éis scor cóireála agus dá bhrí sin tugtar le fios go bhféadfadh sé nach mbeadh aon sochar cliniciúil fadtéarmach ar mheáchan coirp agus mar chuid de chlár frithmhurtaill. Mheas an PRAC agus an AHEG go raibh ábharthacht chliniciúil an chaillteanais meáchain imeallaigh agus shealadaigh a breathnaíodh le haimfeapramón amhrasach i gcomhthéacs an ghá atá le cothabháil fhadtéarmach meáchain d'othair mhurtallacha. Thug siad faoi deara freisin nach luaitear aimfeapramón sna treoirlínte cóireála le haghaidh murtaill atá ann faoi láthair.

D'admhaigh an AHEG go bhfuil gá le cóir leighis bhreise le haghaidh murtaill i measc daoine fásta. Mar thoradh air sin, mheas roinnt saineolaithe go bhféadfadh cásanna agus coinníollacha áirithe a bheith ann ina bhféadfadh cóireáil ghearrthéarmach le haimfeapramón, le cois aiste bia, gníomhaíocht choirp agus athruithe ar stíl mhaireachtála, éifeachtaí caillteanais meáchain tosaigh a sholáthar chun d'othair mhurtallacha a spreagadh leanúint ar aghaidh leis na hathruithe stíle mairachtála nó cóireálacha eile chun meáchan laghdaithe a choimeád ar bun. Ní fhéadfadh an AHEG, áfach, daonra othar a shainiú a d'fhéadfadh tairbhe speisialta a bhaint as cóireáil den sórt sin nó chuige a shásódh aimfeapramón riachtanas eile nár freastalaíodh ar shlí eile. Thug na saineolaithe faoi deara go raibh roinnt roghanna cóireála eile ar fáil tar éis d'aimfeapramón teacht ar an margadh, bunaithe ar shonraí ó thrialacha cliniciúla dea-dheartha a léiríonn caillteanas meáchain suntasach atá ábhartha go heolaíoch agus próifíl sábháilteachta inghlactha. Tá cuid acu oiriúnach d'othair mhurtallacha chomh maith a bhfuil fachtóirí riosca CV i gceist leo.

In 1996, chinn an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (EMA CPMP, ar tháinig CHMP EMA ina ionad ina dhiaidh sin) mar thoradh ar athbhreithniú faoi Airteagal 12 de Threoir 75/319/CEE ón gComhairle gur léiríodh i staidéar eipidéimeolaíoch gur toisc riosca í an iontógáil antoisceach a bhfuil baint aige le hipirtheannas artaire scamhóige a fhorbairt agus go bhfuil baint láidir ag úsáid drugaí anoireicteacha le riosca méadaithe don fhrithghníomh díobhálach druga sin. Thángthas ar an gconclúid freisin go mbaineann cóireáil fhada le riosca caoinfhulaingthe cógaseolaíochta, spleáchais agus siondróim aistarraingthe. I bhfianaise na n-ábhar mór imní sábháilteachta sin, bhí fad na cóireála teoranta do 46 seachtaine agus tréimhse nárbh fhaide ná trí mhí. Bhí an tasc teoranta freisin do theiripe urghaire ar aiste bia, in othair mhurtallacha agus BMI ≥ 30 kg/m² nár fhreagair córas laghdaithe meáchain cuí ina aonar. Cuireadh san áireamh fritascanna i gcás hipirtheanneas artaireach scamhóige, hipirtheannas dian artaireach, CV nó galar ceirbreashoithíoch, neamhoird shíciatracha lena n-áirítear anorexia nervosa agus dúlagair, claonta i dtreo mí-úsáid drugaí, alcólachta atá ar eolas chomh maith le gníomhaire anoireicteach eile a ghníomhaíonn go lárnach (chomh maith leis an riosca méadaithe hipirtheannais scamhóige a d'fhéadfadh a bheith marfach).

Thug an PRAC dá aire torthaí staidéar DAC inar moladh riosca níos airde de hipirtheannas scamhóige (PH), lena n-áirítear hipirtheannas artaireach scamhóige (PAH), agus torthaí galair croí in othair a gcuirtear cóireáil orthu le haimfeapramón, i gcomparáid leis an gcohort rialaithe. Ina theannta sin, fuair níos mó othar a cóireáladh le haimfeapramón bás ó ghalair chroí (is é ionfharchtadh miócairdiach an chúis is mó le bás) i gcomparáid le daoine is ábhar sa ghrúpa rialaithe.

Aithníodh gur i ngrúpaí nár meaitseáladh de réir BMI a fuarthas na torthaí sin. Ós rud é gur fachtóir riosca é an murtall d'fhochineálacha hipirtheannais scamhóige agus do ghalair chairdiacha rinneadh anailís foghrúpa trí úsáid a bhaint as cóid ICD a mheastar a bheith ionadaíoch ar mhurtall. Mar sin féin, mar a thug na saineolaithe neamhspleacha a ndeachthas i gcomhairle leo le linn an nós imeachta faoi deara, ní fachtóir riosca aitheanta é an murtall do PAH. San anailís seo, níor aimsíodh aon difríocht

staitistiúil sna rioscaí a bhaineann le PH, lena n-áirítear PAH, agus le galar croí idir an dá chohórt. Rinneadh anailís foghrúpa freisin i bhfothacar d'othair a bhfuil comhghalrachaí orthu, ina raibh éagsúlacht sna torthaí, agus cóimheasa corra ag dul i dtreonna difriúla ach gan tábhacht staitistiúil a bhaint amach. Mheas an PRAC go raibh teorainn leis na hanailísí sin de bharr mhéid bheag shampla na bhfoghrúpaí ach freisin toisc gur dócha nach raibh na foghrúpaí ionadaíoch agus go bhféadfadh sé go mbeidís mearbhlaithithe murach sin. Go háirithe i gcás an fhoghrúpa othar a bhfuil diagnóis ospidéil faighte acu ar mhurtall nó ar chomhghalrachaí, táthar ag súil go mbeidh sonraí neamhiomlán toisc gur dócha go dtugtar diagnóis ar mhurtall, ar hipearcolaistéaróiléime nó ar dhiaibéiteas lasmuigh den ospidéal agus ní dhéanfar é a chódú ach amháin má bhaineann sé le fanacht san ospidéal. Dá bhrí sin, mheas an PRAC gur cheart rabhadh a chur i bhfeidhm nuair a dhéantar na torthaí sin a eachtarshuí chuig cohórt iomlán na n-othar a gcuirtear cóireáil orthu le haimfeapramón.

Ina theannta sin, rinneadh anailís ar chohóirt i bhfoghrúpa othar ag baint úsáid as cógais caillteanaís meáchain eile, i.e. eifidrínn, orlistat, deisfeanfluraimín, mar sheachfhreastalaí breise do mhurtall. Níltear ag súil go mbeidh an anailís sin thíos leis an tsaincheist chéanna maidir le hiomláine chóid diagnóise agus, fiú mura mbailítear ach sonraí maidir le drugaí forordaithe, mheas an PRAC gurb é an tacar sonraí is iontaofa i measc na n-anailísí foghrúpa é. Ní thacaíonn na hanailísí seo le murtall a bheith ina mhórmhearbhlaitheoir.

I bhfianaise na dteorainneacha a sainithníodh agus ós rud é nach triail dheimhnitheach a bhí ann, níorbh fhéidir a bheith ag súil leis go mbeadh an staidéar in ann na rioscaí a dhearbhu go staitistiúil. Mar sin féin, tá formhór na meastachán pointí níos airde ná 1 agus, dá bhrí sin, mheas an PRAC nach dócha go mbeadh na torthaí inchurtha i leith deiseanna. Ar an iomlán, i gcomhthéacs an riosca aitheanta atá ag PAH ag a bhfuil drugaí anoireicteacha, mheas an PRAC gur thacaigh na torthaí a thuilleadh le tromchúis na himní sin maidir le haimfeapramón agus chuir sé in iúl go raibh an riosca fós ann in ainneoin na mbearta a cuireadh chun feidhme in 1996.

Sa staidéar DAC, fuarthas go raibh baint ag úsáid haimfeapramóin roimh thoircheas nó lena linn le cairdimiópaite tráth breithe agus, nuair a úsáidtear é roimh thoircheas, le neamhoird ó bhroinn i gcoitinne. Mar sin féin, ní dhearnadh meastóireacht ar éifeacht an mhurtaill mar mhearbhlaitheoir san anailís seo.

D'ainneoin na tearcthuairiscithe a bhfuiltear ag súil leis, tuairiscíodh líon ábhartha cásanna ó cuireadh na bearta íoslaghdaithe riosca chun feidhme, rud a dhearbhaíonn na hábhair imní shábháilteachta is eol a bheith ann maidir le neamhoird scamhóige, chairdiacha, cheirbeacha agus néaraishíatracha agus lena léirítear nach ndearnadh na rioscaí a mhaolú go leordhóthanach. Bhí an tuairim chéanna ag an AHEG freisin. Tá sé deimhnithe ag sonraí a tháinig chun cinn ó 1996 i leith ón litríocht go dtiocfaidh méadú ar an mbaol go dtiocfadh méadú ar an riosca a bhaineann le PAH le fad cóireála méadaithe, ar a laghad i gcás feanfluraimín. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur dheimhnigh na sonraí sin, a tógadh in éineacht le sonraí ó thuarascálacha cáis, ón litríocht agus ó staidéar DAC, ábharthacht na héifeachta aicme sin maidir leis an druga anoireicteach comhbhách lena n-áirítear aimfeapramón.

Léirigh an dá staidéar ina n-úsáidtear sonraí cúraim phríomhúil ón Danmhairg agus ón nGearmáin, in ainneoin na dteorainneacha aitheanta, leibhéal neamh-inghlactha neamh-chomhlíonta leis na bearta íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm. Tugadh faoi deara leibhéal úsáide do-ghlactha níos faide ná 3 mhí sa dá staidéar (13.6 % agus thart ar 12 %), ach is beart criticiúil é sin chun riosca PAH a íoslaghdú, chomh maith leis an riosca spleáchais. I dtuairisciú spontáineach, aithníodh úsáid in éineacht le hoibreacha anoireicteacha eile a ghníomhaíonn go lárnach agus in othair a bhfuil claonadh acu i leith mí-úsáid drugaí, ina bhfuil alcólacht aitheanta, rud a d'fhéadfadh, ar an mbealach sin, othair a chur i mbaol ní bá mhó PAH agus spleáchais. Is iad othair a raibh galar CV orthu go stairiúil nó ar a bhfuil galar CV go reatha, nó hipirtheannas dian artaireach nó neamhoird shíciatracha, is mó atá i mbaol ó theagmhais dhíobhálacha ghaolmhara. Dá bhrí sin, is ábhar imní é freisin gur sainithníodh sa staidéar

ina n-úsáidtear sonraí ón nGearmáin úsáid tuairim is 4 % in othair a bhfuil galair CV orthu, nó 26-30 % nuair a chuirtear san áireamh freisin úsáid in othair a bhfuil hipirtheannas orthu (is fritasc é an hipirtheannas), agus tuairiscíodh cásanna in othair a raibh galar CV agus neamhoird shíciatracha orthu freisin. Fuarthas sa staidéar a bhain úsáid as sonraí ón Danmhairg freisin go raibh 1.5 % á n-úsáid i mná torracha (as a bhfuil 9 % díobh tar éis 1997, sa dara agus sa tríú ráithe) agus tuairiscíodh cásanna in othair thorrracha in ainneoin nár cheart aimfeapramón a úsáid le linn toirchis, toisc nach féidir riosca don leanbh sa bhroinn a eisiamh.

I bhfianaise an leibhéil shuntasaigh neamh-chomhlíonta leis na bearta íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm, tháinig an PRAC ar an gconclúid nach raibh siad éifeachtach maidir leis na rioscaí a bhaineann le cóireáil le táirgí ina bhfuil aimfeapramón a íoslaghdú go leordhóthanach.

Agus tuairimí an AHEG á gcur san áireamh, mheas an PRAC go bhféadfaí leasuithe a dhéanamh ar fhaisnéis an táirge, ábhar oideachais amhail seicliosta oideasóra agus cárta othair a thabhairt isteach, pacáistí ina bhfuil táibléid le haghaidh cóireála níos faide ná 30 lá a bhaint, moladh go gcuirfí cosc ar an bhféidearthacht oideas athdhéanta agus oidis leictreonaigh a bheith ann ar an leibhéal náisiúnta, chun feabhas a chur ar an bhfeasacht ar na rioscaí agus ar na bearta gaolmhara íoslaghdaithe agus chun a áirithiú go dtabharfar cuairteanna rialta ar dhochtúir chun athmheasúnú a dhéanamh ar oiriúnacht na cóireála le haghaidh a n-othar. Mar sin féin, mheas an PRAC go raibh na rioscaí a bhaineann le cóireáil le haimfeapramón chomh maith leis na bearta íoslaghdaithe riosca gaolmhara atá aitheanta go maith sa phobal leighis, mar a léirítear sa litríocht leighis agus eolaíoch. Dá bhrí sin, mheas an PRAC nach mbeadh tionchar suntasach ag tuilleadh faisnéise aitheanta a chur in iúl. Thairis sin, thug an PRAC dá aire, cé go gceadaítear leis na pacáistí atá ar fáil faoi láthair uastréimhse cóireála 4 mhí le saintreoracha ina dhiaidh sin, nach cosúil gurb é an farasbarr de mhí amháin an fórsa tiomána úsáide fadtéarmaí i bhfianaise na bpatrún úsáide breathnaithe. Ina theannta sin, ní chuirfeadh srian ar mhéid an phacáiste cosc ar othair oidis a fháil ó dhochtúirí éagsúla, go háirithe i gcás an bhaoil a bhaineann le spleáchas ar dhruaí. Cúis eile, is dócha, don phatrún úsáide níos faide ná mar a mhoitir ná nádúr ainsealach an mhurtaill ag a mbíonn gá le teiripe fhadtéarmach. Dá bhrí sin, féadfaidh othair agus oideasóirí iarracht a dhéanamh cóireáil a shíneadh ar feadh tréimhsí níos faide ná na 3 mhí údaithe. Meastar, dá bhrí sin, go bhfuil an acmhainneacht spleáchais agus an gá atá le cóireáil fhadtéarmach a chur ar an murtall ina mórfhachtóirí teorannaithe d'éifeachtacht na n-íoslaghduithe breise riosca. Ina theannta sin, phléigh an PRAC an fhéidearthacht clár rochtana rialaithe a chur chun feidhme, mar chineál córais soláthair rialaithe, ach chuir roinnt Ballstát imní in iúl maidir lena indéanta atá sé clár den sórt sin a chur chun feidhme agus éagsúlacht HCPanna a bhfuil baint acu le haimfeapramón a fhorordú agus a sheachadadh á mheas. Ar deireadh, i bhfianaise éifeachtúlacht mheasartha shealadach aimfeapramóin, mheas an PRAC nach mbeadh forchur cláir den sórt sin don chóireáil sin comhréireach.

Ar an iomlán, ní fhéadfaidh an PRAC bearta indéanta a shainiú lena n-áiritheofaí íoslaghdú éifeachtach ar na rioscaí a bhaineann le cóireáil le táirgí ina bhfuil aimfeapramón, go háirithe na rioscaí a bhaineann le PAH, le galar ceirbreashoithíoch nó le galar cardashoithíoch agus le spleáchas, mí-úsáid agus lamháltas.

Dá bhrí sin, i bhfianaise nach féidir íoslaghdú leordhóthanach a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le cóireáil le táirgí ina bhfuil aimfeapramón, tháinig an PRAC ar an gconclúid gur mó na rioscaí ná na buntáistí sealadacha measartha a bhaineann le hábharthacht chliniciúil amhrasach a bhaineann le haimfeapramón mar theiripe urghaire don aiste bia, in othair mhurtallacha agus BMI 30 kg/m² nó níos airde, agus nár fhreagair réim iomchuí laghdaithe meáchain amháin.

Thug an PRAC tuairimí an AHEG dá aire freisin go mbeadh tairbhe ag baint le sonraí sábháilteachta fadtéarmacha (2 bhliain) trí chláranna a bhunú chun aghaidh a thabhairt ar ábhair imní maidir le sábháilteacht CV agus PAH, agus bhreithnigh sé an bhféadfaidh staidéir bhreise fianaise bhreise a

sholáthar chun éifeachtúlacht agus sábháilteacht aimfeapramóin a léiriú tuilleadh. Mar sin féin, i bhfianaise na n-ábhar imní sábháilteachta a sainaithníodh, go háirithe i gcás úsáid ar feadh tréimhse níos faide ná 3 mhí, níor measadh go raibh sé indéanta coinníollacha a chinneadh chun sábháilteacht othar a rialú i dtrial cliniciúil fhadéarmach a chomhlíonann na caighdeáin reatha. Go deimhin, fiú amháin faoi shuíomhanna rialaithe trialach cliniciúla, inar féidir dlúthfhaireachán a dhéanamh ar othair, tá sé amhrasach go bhféadfaí cosc a chur ar ADRanna a bhaineann le haimfeapramón amhail stróc nó spleáchas. De bhrí go mbeadh gá le trialacha móra chun an baol go dtarlódh mórtheagmhas CV (MACE) a eisiáimh. Ina theannta sin, i bhfianaise a thromchúisí atá sé, ní dócha go n-aimseofaí PAH i dtrialacha cliniciúla. Ina theannta sin, ní chumasódh staidéir shábháilteachta neamh-idirghabhálacha na sonraí riachtanacha a ghiniúint chun cothromaíocht dhearfach sochair-riosca a léiriú, go háirithe i bhfianaise infhaighteacht theoranta bunachar sonraí breise agus chineál na sonraí taifeadta (e.g. easpa sonraí maidir le BMI). Dá bhrí sin, ní fhéadfadh an PRAC dálaí a shainaithint a léireodh, dá gcomhlíonfaí iad amach anseo, cothromaíocht dhearfach sochair-riosca do na táirgí sin i bpobal sainithe othar.

Dá bhrí sin, molann an PRAC go ndéanfaí na húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón a chúlghairm.

Nós imeachta athscrúdaithe

Tar éis an mholta maidir le PRAC a ghlacadh i mí an Mheithimh 2022, d'iarr MAHs Artergodan agus Temmler Pharma athscrúdú ar mholadh an PRAC maidir le tarchur Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE mar thoradh ar shonraí faireachais cógas le haghaidh táirgí ina bhfuil aimfeapramón.

Mhachnaigh an PRAC na forais mhionsonraithe a chuir sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta isteach laistigh den nós imeachta athchigireachta sin agus na sonraí eolaíocha a bhí mar bhonn leis na forais sin, a phléitear anseo thíos:

Sábháilteacht

Rioscaí a bhaineann le hipirtheannas scamhóige/PAH agus neamhoird chomhlacha croí sa litríocht agus tuairisciú spontáineach

Maidir le sonraí ón litríocht, mheas an PRAC nár áiríodh sa staidéar SNAP (an staidéar eipidéimeolaíoch lena n-áirítear othair a cóireáladh le haimfeapramón, a foilsíodh tar éis 1996, nuair a fuarthas amach go raibh an baol go mbeadh PAH ina éifeacht aicme lena n-áirítear aimfeapramón), nár áiríodh líon leordhóthanach othar a cóireáladh le haimfeapramón (cúigear nó níos lú i ngach grúpa) chun riosca PAH a bhrath go sonrach leis na táirgí sin (Rich, 2000)³. Thairis sin, bunaíodh cheana féin ar bhonn staidéar IPPHS gur tháinig méadú ar an riosca PAH in othair a chóireáiltear le drugaí anoireicteacha ar feadh níos mó ná 3 mhí. Sa staidéar SNAP, ní dhearnadh ach na tréimhsí cóireála a mhair níos faide ná 6 mhí a chur i gcomparáid leo siúd a mhair níos lú ná 6 mhí, go carnach, agus fuarthas amach ann go bhfuil fianaise bhreise ann maidir leis an riosca PAH atá ag dul i méid le fadanna cóireála antoisceacha níos faide. Dá bhrí sin, ní thugann an staidéar níos déanaí sin (SNAP) dearbhú maidir leis an riosca go mbeadh aimfeapramón i gcoitinne ag PAH, ná maidir le húsáid chernach faoi bhun 6 mhí. Ina theannta sin, measadh go dtacaíonn an cás-tuascáil fhoilsithe de PAH in othar a bhfuil sóchán BMPR2 aige ach níor measadh aon fhachtóirí riosca eile chun tacú le héifeacht bhreiseán a d'fhéadfadh a bheith ag aimfeapramón i bhforbairt PAH in othair a bhfuil sócháin den sórt sin á n-iompar acu.

Maidir le tuascálacha spontáineacha, aithnítear gur tuairiscíodh líon beag cásanna de hipeartheannas scamhóige (PH) agus de ghalair chomhlacha croí (VHD), ach níl sé sin gan choinne. Go deimhin, is gnáthríocht é PAH a gcuirtear moill ar an diagnóis ina leith go minic mar gheall ar shiomptóim agus comharthaí neamhshonracha (e.g. is minic a shanntar é go mícheart le haois nó le riocht sláinte eile).

³ Rich S, Rubin L, Walker AM, Schneeweiss S, Abenhaim L. Anoireicsiginí agus hipirtheannas scamhóige sna Stáit Aontaithe: torthaí ó fhaireachas ar hipirtheannas scamhóige i Meiriceá Thuaidh. Chest. 2000;117(3):870-4.

Ina theannta sin, d'fhéadfadh an t-am a thosaíonn PAH, in éineacht leis na comhghalachtaí agus cógais eile (lena n-áirítear le haghaidh caillteanas meáchain) sa phobal othar sin, bac a chur ar nasc a bhunú le cóireáil le haimfeapramón agus dá bhrí sin ní gan choinne an easpa cásanna a ndearnadh measúnú orthu mar gur cinnte go mbaineann siad le haimfeapramón. Sa chomhthéacs sin, tugtar faoi deara líon na gcásanna sainaitheanta a bhaineann le hipirtheannas scamhóige (14) lena mbaineann aimfeapramón, lena n-áirítear iad siúd a tuairiscíodh ó 1996 (12). Ar an gcaoi chéanna, déantar VHD spreagtha ag drugaí a dhiagnóisiú go príomha le hathruithe macallagrafacha, le comharthaí cliniciúla a bheith á moilliú, a d'fhéadfadh bac a chur ar shainaithint drugaí amhrasta i bhfianaise shaintréithe thuasluaite phobal na n-othar, agus na tréimhse cóireála molta. Dá bhrí sin, cé nach féidir nasc cúisíoch idir VHD agus aimfeapramón a eisiámh ná a dheimhniú leis an bhfianaise atá ar fáil go dtí seo, tugtar faoi deara líon na gcásanna sainaitheanta a bhaineann le VHD (23), cásanna is mó a tuairiscíodh tar éis 2000 (18) nuair a bhí sé sin ina ábhar d'athbhreithniú AE. Dá bhrí sin, tá VHD fós ina ábhar mór imní sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann.

Thairis sin, mar gheall ar an teorannú ar shonraí a thuairiscítear go spontáineach, lena n-áirítear tearcthuairisciú, níl na foinsí sonraí sin úsáideach agus measúnú á dhéanamh ar theagmhais frithghníomhartha díobhálacha agus ní leor iad chun a dheimhniú nach bhfuil ábhair imní shábháilteachta áirithe ann.

Ón taobh meicníoch de, d'athdhearbhaigh an PRAC a sheasamh, cé go meastar nach dócha go gcuirfidh eatcáitionón gníomhaíocht i bhfeidhm ar ghabhdóir 5-HT2B, nach bhfuil ábharthacht chliniciúil an toraidh seo soiléir, toisc go bhfuil an fhéidearthacht fós ann conairí bitheolaíocha eile a bheith rannpháirteach, agus léirítear an méid sin sa litríocht. Dá bhrí sin, cé go bhfuil méadú tagtha thar na blianta ar an eolas faoi shásraí as a dtagann PAH agus VHD, ní leor na sonraí neamhchliniciúla a chuirtear i láthair chun comhúsáid chúisíoch idir aimfeapramón agus PH/PAH a eisiámh, nó ní leor ceann a d'fhéadfadh a bheith ann idir aimfeapramón agus VHD.

D'aontaigh an PRAC nach bhfuil gníomhaíocht chógaseolaíoch feiniolprópánólaimín agus aimfeapramón comhionann agus dá bhrí sin nach féidir éifeachtaí a fheictear go príomha le húsáid fenfluramine a eachtarshuí go díreach chuig amfeipramón i dtéarmaí meicníochta cógaseolaíochta ar leith. Mar sin féin, i bhfianaise na sonraí sábháilteachta carntha go sonrach le haghaidh aimfeapramóin i gcomhthéacs na n-ábhar imní a bhaineann leis an aicme seo míochaine, lena n-áirítear le hoibreán comhbhrónach nó le hoibreáin chomhbhrónacha eile (e.g. feiniolprópánólaimín), is ann fós do na hábhair imní a sainaitníodh mar thoradh ar an athbhreithniú in 1996.

Rioscaí PAH agus neamhoird chardashoithíocha sna staidéir i mbunachair sonraí na Gearmáine agus na Danmhairge

Bhreithnigh an PRAC na torthaí ó dhá staidéar breathnóireachta a rinneadh i mbunachair sonraí cúraim sláinte na Gearmáine agus na Danmhairge. Is uirlisí tábhachtacha iad anailísí siarghabhálacha ar shonraí ó bhunachair sonraí atá ann cheana amhail bunachair sonraí leictreonacha cúraim sláinte agus measúnú á dhéanamh ar ábhair imní maidir le sábháilteacht i suíomh breathnóireachta. Mar sin féin, tá roinnt teorainneacha agus dúshlán ann do na hanailísí sin freisin. Ní mór aghaidh a thabhairt orthu sin ar bhonn cás ar chás, ag brath ar shuíomh an ghalair, ar na sonraí atá ar fáil agus ar aidhm an staidéir a rinneadh.

Níor léirigh torthaí an staidéir breathnóireachta a rinneadh i mbunachair sonraí cúraim sláinte na Gearmáine go raibh minicíocht níos airde ag othair a thionscnaíonn aimfeapramón d'imeachtaí toraidh an CV a roghnaíodh i gcomparáid le hothair a thionscnaíonn orlistat, ach ba staidéar tuairisciúil é sin atá teoranta do thorthaí neamh-mharfacha. Fiú más féidir roinnt mearbhlaithí trí léiriú a laghdú trí chomparáid a dhéanamh le orlistat, d'fhéadfadh mearbhlú iarmharach na dtorthaí a chlaonadh i ngeall ar thréithe éagsúla othar, nach ndearnadh coigeartú leordhóthanach ina leith. Go deimhin, tagraítear

do na torthaí sin mar rátaí teagmhas amh, cé go bhfuil fritasc i gceist le haimfeapramón i roinnt riochtaí sláinte, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le galar CV bunúsach, nach bhfuil i gcás orlistat dá bhrí sin, d'fhéadfadh sé go raibh othar a bhí ag tógáil orlistat i mbaol ní b'airde maidir le teagmhais CV. Bhí othair a cóireáladh le orlistat níos sine ná iad siúd a ndearnadh cóireáil orthu le haimfeapramón (thart ar 6 bliana d'aois agus meándifríocht) agus d'fhéadfadh leibhéal an mhurtaill nó difríochtaí tábhachtacha eile i dtréithe othar a bheith ann, nach ndearnadh coigeartú orthu. Dá bhrí sin, is cosúil go bhfuil teorainneacha tábhachtacha ag an anailís seo. Ní cheadaítear leis na torthaí rioscaí CV (ná PAH) a bhaineann le haimfeapramón a bhréagnú.

Sa staidéar rialaithe cáis ina ndéantar anailís ar úsáid aimfeapramóin i mbunachar sonraí cúraim sláinte na Danmhairge, tugadh faoi deara riosca níos airde PH, lena n-áirítear PAH, agus galair chroí i gcohort na n-othar a cóireáladh le haimfeapramón, i gcomparáid leis an gcohort rialaithe nár forordaíodh riamh an chóir leighis sin dóibh. D'fhothn eolas a thabhairt faoi mhearbhlú a d'fhéadfadh BMI a dhéanamh, fachtóir riosca d'fhochineálacha PH agus do ghalair chairdiacha ach nach fachtóir riosca aitheanta é do PAH, rinneadh anailísí foghrúpa trí úsáid a bhaint as athróga a mheastar a bheith ionadaíoch ar BMI. Áirítear orthu sin diagnóis ospidéalaithe ar mhurtall, comhghalrachtaí áirithe, agus míochainí caillteanais meáchain eile. Cé gur aimsíodh $OR > 1$ sa ghrúpa aimfeapramóin a léirigh riosca méadaithe PH, lena n-áirítear PAH, sna hanailísí foghrúpa le cógais caillteanais meáchain eile, cé nár baineadh tábhacht staitistiúil amach, níor aimsíodh aon riosca méadaithe PH, lena n-áirítear PAH agus galar croí sna hanailísí foghrúpa eile. Leagadh béim, áfach, ar theorainneacha na n-anailísí foghrúpa sin, lena n-áirítear méid beag samplaí agus claontaí roghnúcháin a d'fhéadfadh a bheith sna fothacair a diagnóisíodh le murtall nó le comhghalrachtaí gaolmhara, nár cuireadh a ndéine ná a bhfad san áireamh ach oiread. Tá sé amhrasach gur seachionadaithe (comhionanna) iad na hathróga go léir a úsáidtear le haghaidh anailísí an fhoghrúpa do BMI agus, dá bhrí sin, gur rogha iomchuí iad mearbhlaithoirí féideartha. Tugtar faoi deara freisin nach raibh ach othair a bhí beo le linn na tréimhse leantaí san áireamh sa staidéar seo. D'fhéadfadh sé sin claonadh neamhbhásmhaireachta a thabhairt isteach, a bhaineann le léirmhíniú anailísí comparáideacha. Sa chás sin, d'fhéadfaí na rioscaí a bhaineann le haimfeapramón a mheas faoina luach. Tá teorannú breise ann maidir leis na torthaí i gcás galar croí ar bith leis na cóid diagnóise a úsáidtear, a d'fhéadfadh a bheith róleathan chun torthaí iontaofa a fháil.

Níor tugadh aon difríocht shuntasach faoi deara nuair a rinneadh comparáid idir an baol go dtarlódh na himeachtaí i gcomhar le cóireáil le haimfeapramón ar feadh níos lú nó níos mó ná 90 lá, ach amháin i gcás an riosca galair croí agus an tréimhse iomlán i gceist. Mar sin féin, ba cheart an chomparáid sin a léirmhíniú go cúramach agus mearbhlaithoirí féideartha agus an sainmhíniú coimeádach ar an tréimhse chóireála á gcur san áireamh go cúramach, rud ar dócha go mbeadh gannmheas ar úsáid fhadtéarmach agus a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar na torthaí dá bhrí sin. Thairis sin, níor breithníodh fad carnach na húsáide.

I bhfianaise na dtéorainneacha a sainithníodh agus ós rud é nach triail dheimhnitheach a bhí ann, níorbh fhéidir a bheith ag súil leis go mbeadh an staidéar in ann na rioscaí a dhearbhu go staitistiúil. Ar na cúiseanna céanna, ní féidir na rioscaí sin a dhiúltú bunaithe ar na sonraí sin. Is eol go coitianta nach ionann easpa tábhachta staitistiúil i ndáil le comhúsáid a ndearnadh tástáil uirthi agus fianaise ar easpa chomhúsáide. Tá sé seo tábhachtach go háirithe do chríochphointí sábháilteachta. Dá bhrí sin, ní chomhaontaítear an t-éileamh go mbeadh comhúsáid shuntasach ar iarraidh tar éis srathaithe go ndiúltófaí amhras cúisíochta. Bhí an PRAC den tuairim go raibh formhór na meastachán pointe do PH, lena n-áirítear PAH níos airde ná 1, agus nár dhócha go mbeadh na torthaí inchurtha i leith seans. Cloíodh leis an gconclúid, ar an iomlán, i gcomhthéacs an riosca aitheanta atá ag PAH ag a bhfuil drugaí anoirieictheacha, gur thacaigh na torthaí le tromchúis na himní sin maidir le haimfeapramón agus gur léirigh siad go raibh an riosca fós ann in ainneoin na mbearta a cuireadh chun feidhme in 1996.

Gan an fhaisnéis faoin táirge a chomhlíonadh

D'aontaigh an PRAC leis an tuairim gur sainaithníodh cásanna ó thuairisciú spontáineach ina léirítear úsáid aimfeapramóin a d'fhéadfadh a bheith díobhálach lasmuigh den lipéad.

Tugann an staidéar breathnóireachta a rinneadh i mbunachar sonraí cúraim sláinte na Gearmáine le fios go bhfuil úsáid leanúnach á baint as neamhchomhlíonadh na faisnéise faoin táirge, agus tá sé thart ar 12 % le blianta beaga anuas. Measadh fad na cóireála ón dáileog laethúil fhorordaithe, nó i gcás ina raibh sé ar fáil, líon na dtáibléad sa phacáiste don fhoirmliú sonrach agus líon na bpacáistí a fhorordaítear. Aithnítear go raibh líon laethúil na dtáibléad ar iarraidh i bhformhór na n-othar san anailís sin, agus iontráladh an líon airmheán táibléad (1 táibléad go laethúil) go barúlach dóibh siúd. Cé go bhfuil thart ar an tríú cuid de na foirmilthe aimfeapramóin a dhíoltar sa Ghearmáin ó 1998 ina dtáibléid 25 mg, a bheidh le glacadh 3 huair in aghaidh an lae, sa staidéar freagraíonn sé seo le níos lú ná 3 % de na hoidis, dá bhrí sin bhí an baol rómheastachán ar an tréimhse chóireála leis an iontráil bharúlach íseal. Rinneadh roinnt anailísí íogaireachta leis an uaslíon laethúil táibléad a taifeadadh sa tacar sonraí, ach ní thugtar le fios sna sonraí go bhféadfadh sé sin a bheith ina dháileog a úsáidtear go coitianta agus, dá bhrí sin, nach ndéantar an fad cóireála a mheas faoina luach den chuid is mó. Le hanailís ar an "fad cóireála leanúnaí" bhíodhas in ann bearna uasta 365 lá idir na hoidis a mheas, chun iad a mheas mar chuid den tréimhse chéanna. Dá bhrí sin, chuir na torthaí sin an PRAC ar an eolas maidir le húsáid uaineach thar thréimhsí níos faide; go háirithe gur úsáid 39.5 % de na hothair aimfeapramón ó am go chéile ar feadh roinnt blianta. Ar an iomlán, choinnigh an PRAC a thuairim, cé go n-aithnítear teorainneacha ní mheastar go bhfuil tionchar suntasach acu ar na sonraí, sonraí atá fós bailí don daonra a breathnaíodh, leis an caveat aibhsithe.

Sa staidéar seo, mhéadaigh líon iomlán na n-othar a raibh stair na riochtaí CV a cóireáladh le haimfeapramón i gceist leo le linn na tréimhse scrúdaithe. Ar deireadh, mar thoradh ar na srianta teicniúla ar obair leantach na n-othar sa bhunachar sonraí, d'fhéadfaí gannmheastachán a dhéanamh ar fhad na cóireála nó ar stair na n-imeachtaí roghnaithe roimhe sin.

Tuairiscítear i staidéar DAC freisin, tar éis chur chun feidhme na mbearta íoslaghdaithe riosca in 1996, gur cuireadh cóireáil le haimfeapramóin ar 13.6 % d'othair ar feadh tréimhse níos faide ná an t-uasfhad úsáide, seachas 14.9 % le linn an staidéir ar fad. Sa staidéar seo, áiríodh dhá oideas fuascailte mar chuid den tréimhse chóireála chéanna le maolán seachtaine idir an táibléad deiridh d'oideas agus an chéad cheann eile á fhuascailt, a measadh gur cur chuige coimeádach neamhghnách é, rud a d'fhágfadh go mbeadh scaradh treallach d'eachtraí cóireála nasctha ann agus dá bhrí sin, measadh gur dhócha go ndéanfadh na figiúirí sin meastachán faoina luach ar an tréimhse chóireála uasta molta. Ní mór léirmhíniú tréimhsí cóireála a chuirtear isteach arís agus arís eile ar thréimhsí gearra ama a mheas freisin ó thaobh na sábháilteachta de. Tá sé sin léirithe ag daoine aonair a mbíonn níos mó ná eipeasóid cóireála amháin acu go coitianta (meánlíon na gcóireálacha in aghaidh an duine: 4.6, airmheán: 2), agus 39 lá an t-achar ama airmheánach idir gach tréimhse chóireála.

Sa staidéar seo tuairiscíodh freisin úsáid i dtoircheas (1.5 %, as a bhfuil, tar éis 1997, 9 % sa dara agus sa tríú ráithe), ach níor cheart na táirgí sin a úsáid le linn toirchis toisc nach féidir baol don leanbh sa bhroinn a chur a eisiamh.

Tugadh faoi deara go raibh an anailís bunaithe ar líon na n-oideas fuascailte agus nár mheas cé acu ar tógadh na táibléid fuascailte. Is éiginnteacht choiteann é sin sna cineálacha anailíse sin. Mar sin féin, i bhfianaise gnéithe eile de dhearadh an staidéir amhail an sainmhíniú ar an tréimhse choimeádach chóireála a úsáideadh, meastar go bhfuil tionchar teoranta aige agus choinnigh an PRAC a sheasamh gurb é an méid úsáide thar an tréimhse chóireála atá molta má dhéantar aon ní a mheas faoina luach.

D'aontaigh an PRAC leis an tuairim gur cheart méid na húsáide lasmuigh den lipéad a mheas i gcónaí i gcomhthéacs na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint léi. Thug an PRAC dá aire nach rabhthas in ann

meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí CV agus PH/PAH toisc nár cloíodh leis an bhfaisnéis faoin táirge sa dá staidéar breathnóireachta sin, i bpáirt mar gheall ar shonraí tábhachtacha maidir le saintréithe othar. Dá bhrí sin, ní féidir leis na sonraí sin na rioscaí sin a dheimhniú ná a bhréagnú a thuilleadh mar gheall ar úsáid lasmuigh den lipéad. Mar sin féin, bunaíodh na rioscaí sin roimhe seo, agus leanadh de chásanna a thuairisciú, lena n-áirítear ó othair a d'úsáid aimfeapramóin ar feadh tréimhsí níos faide ná mar a bhí údaráithe.

Níor imscrúdaíodh minicíocht an spleáchais sna staidéir sin, mar sin féin bunaíodh an riosca sin roimhe seo, agus d'fhéadfadh úsáid ar feadh tréimhsí níos faide ná mar a moladh an baol spleáchais ar aimfeapramón a léiriú. Ar an iomlán, i bhfianaise na himní tromchúisí sábháilteachta is eol a bheith ag neamhoird scamhóige, chardashoithíocha, néarshíatracha agus spleáchais, bhí an PRAC den tuairim gur léirigh torthaí na staidéar sin, mar aon le faisnéis ó thuarascálacha spontáineacha (i.e. othair a úsáideann an táirge gan cloí leis na bearta íoslachdaithe riosca a tugadh isteach san fhaisnéis faoin táirge in 1996), leibhéal neamh-inghlactha maidir le faisnéis faoin táirge i dtéarmaí fhad na cóireála agus na gcoinníollacha a bhfuil fritasc aimfeapramóin ina leith.

Sa Rómáin, mar atá sa Danmhairg, tá aimfeapramón san áireamh i liosta na dtámhshuanaigh. Sa Rómáin, ní scaoiltear na substaintí sin ó chógaslanna ach le hoideas speisialta, ach níl aon mhaoirseacht dhian i bhfeidhm chun teorainn a chur le líon na n-oideas a scaoiltear d'othar amháin. Sa Danmhairg, ní mór do chógaslanna agus do thrádstórais na méideanna bliantúla a fhaightear, a sheoltar agus atá i stoc a thuairisciú. Thug an PRAC dá aire nach bhfuil aon sonraí faoi oideas ná faoi úsáid ar fáil don Rómáin. Ós rud é nach féidir le sonraí díolacháin eolas a thabhairt ar shonraí oidis, ní féidir cloí leis an bhfaisnéis táirge a mheas bunaithe ar shonraí díolacháin. Cé nach féidir torthaí na staidéar breathnóireachta a eachtarshuí go díreach chuig an Rómáin, féadtar glacadh leis go bhfuil leibhéal inchomparáide neamh-chomhlíonta ann agus na bearta atá i bhfeidhm sa dá Bhallstát á gcur san áireamh. Mar chonclúid, choinnigh an PRAC a thuairim go n-ardaíonn na sonraí uile a glacadh in éineacht le neamh-chomhlíonadh na húsáide údaráithe imní maidir le héifeachtacht na mbeart íoslachdaithe riosca atá i bhfeidhm.

Éifeachtúlacht

D'aontaigh an PRAC agus choinnigh sé a thuairim go léirítear meándifríocht 3.8 % idir aimfeapramón agus placebo i dtéarmaí meáchain tosaigh a chailleadh tar éis 12 sheachtain i staidéir atá ar fáil agus a cuireadh isteach chun tacú le héifeachtúlacht. Cé nach bhfuiltear ag súil go ndéanfaí na staidéir sin i gcomhréir leis na caighdeáin reatha, tá sé tábhachtach dearadh agus cur i gcrích na staidéar sin a scrúdú, chun tuiscint a fháil ar na láidreachtaí agus ar na neamhchinnteachtaí i ndáil leis na sonraí éifeachtúlachta. Tá na teorainneacha a thug an PRAC dá n-aire roimhe seo maidir leis na trialacha sin bailí fós, lena n-áirítear samplamhéid beag, drochthuairisc ar dhaonraí na dtrialacha agus ar chomhlíonadh na cóireála, comhthiomsú torthaí do dhaonra ilchineálach (e.g. ó thaobh BMI agus comhghalrachtaí de). Tugtar faoi deara freisin gur leag an AHEG béim ar an easpa sonraí sách láidir ó thrialacha cliniúla randamaithe i gcomparáid le caillteanas meáchain le cóireáil ghearrthéarmach le haimfeapramón i gcoinne placebo.

Thug an PRAC dá aire, cé nach bhfuil an meáchan a breathnaíodh ar scor cóireála gan choinne, nach bhfuil dóthain fianaise cliniúla ann chun tacú le maíomh go bhfuil cásanna ann ina bhféadfaí a mheas go bhfuil cóireáil tosaigh le sochtach goile ar feadh 3 mhí tairbhiúil d'othar a bhfuil murtall air/uirthi, mar chuid de chlár cuimsitheach caillteanas meáchain, nó más rud é nach mór deireadh a chur le cóireáil le táirge eile murtaill mar gheall ar éadulaingt, agus go háirithe toisc nach bhfuil aon sonraí ann chun grúpa nó grúpaí othar a shainaithint a d'fhéadfadh sochair den sórt sin a bhaint as. Tugadh faoi deara lena chois sin an easpa sonraí maidir leis an éifeachtacht atá in ainm a bheith i gceist le haimfeapramón in othair a mbíonn ag ithe go mothúchánach agus a spreagfadh aimfeapramón dóibh

tús a chur agus leanúint ar aghaidh le haiste bia ar bheagán calraí agus meáchan a chailleadh le hathruithe iompraíochta. Bhí an tuairim chéanna ag an AHEG.

Ar an iomlán, tá ábharthacht chliniciúil na cóireála gearrthéarmacha le haimfeapramón fós amhrasach.

Bearta íoslaghdaithe riosca

Thug an PRAC dá aire go ndéantar measúnú go ginearálta ar bhonn cás ar chás ar an bhféidearthacht bearta íoslaghdaithe riosca breise a thabhairt isteach. I measúnú den sórt sin, cuirtear san áireamh cineál na n-ábhar imní sábháilteachta i gcomhthéacs chothromaíocht sochair-riosca, an gá teiripeach atá leis an táirge, an spriocdhaonra agus na gníomhaíochtaí cliniúla is gá, chomh maith le héifeachtacht, indéantacht agus comhréireacht na mbearta atá á meas.

Rinne an PRAC tuilleadh machnaimh ar leibhéal na feasachta atá ag lianna agus ag oideasóirí ar na rioscaí a bhaineann le haimfeapramón. Cé go ndearnadh táirgí ina bhfuil aimfeapramón a thabhairt isteach arís ar an margadh i roinnt Ballstát tar éis an cinneadh ón gCoimisiún an 09.03.2000, a bheith curtha ar ceal, níor mhaolaigh an litríocht leighis a foilsíodh ó shin na rioscaí cóireála aitheanta le haimfeapramón riamh. Anuas air sin, ó 1996 i leith, beag beann ar mhion-neamhréireachtaí idir faisnéis faoi na táirgí sin, rinneadh cur síos ar na rioscaí tábhachtacha san fhaisnéis faoin táirge maidir leis na táirgí uile ina bhfuil aimfeapramón. Dá bhrí sin, níl bonn leis an toimhde go mbreathnófaí ar a dtabhairt ar ais ar an margadh mar bhréagnú ar na hábhair imní shábháilteachta aitheanta. Thairis sin, ní cheadaítear aon argóint go mbeadh deacrachtaí ag lianna gach fritasc a chur de ghlanmheabhair, mar go gcuireann roinnt acu síos ar choinníollacha a bhaineann leis an imní uileghabhálach maidir le sábháilteacht scamhóige, chardashoithíoch, cheirbreashoithíoch agus néaraishíciatrach, a bhí ar eolas le fada don aicme táirgí seo. Ina theannta sin, ní mheastar go mbeidh oideasóirí ag brath ar chuimhne amháin nuair a bhíonn cógais á n-oideasú.

Agus an leibhéal neamh-chomhlíonta a tugadh faoi deara sa Danmhairg á chur san áireamh, in ainneoin na mbearta atá i bhfeidhm, agus an gá atá le cóireáil fhadtéarmach le haghaidh murtaill, bhí an PRAC den tuairim nach mbeadh tionchar suntasach ag na leasuithe atá beartaithe ar PI agus ag cur in iúl tuilleadh faoi na rioscaí aitheanta agus na bearta gaolmhara trí sheicliosta liachta agus DHPC, nach mbeadh tionchar suntasach acu ar nósanna a fhorordú agus, ar an gcaoi sin, go mbeadh íoslaghdú riosca leordhóthanach mar thoradh orthu.

D'aontaigh an PRAC freisin nach gcuirfeadh an laghdú ar mhéid an phacáiste atá beartaithe go leordhóthanach le teorainn a chur leis an bhfad cóireála toisc nach gcuirfeadh sé cosc ar roinnt pacáistí a oideasú, ná ar oidis a fháil ó lianna iomadúla, rud atá ina ábhar imní ar leith i bhfianaise an riosca atá ann maidir le spleáchas ar dhruaí. Thug an PRAC dá aire freisin an leibhéal neamh-chomhlíonta a breathnaíodh sa Ghearmáin in ainneoin nach bhfuil an pacáiste táibléad 120 ar fáil ansin.

Measadh freisin go gcuirfeadh an fhéidearthacht oidis a fháil ó lianna iomadúla, mar aon leis an ngá atá le cóireáil fhadtéarmach a chur ar mhurtall, agus an acmhainneacht spleáchais, bac ar éifeachtacht fhéideartha an chárta othair atá beartaithe.

Phléigh an PRAC freisin an fhéidearthacht córas soláthair rialaithe a chur chun feidhme, ach i bhfianaise na dtairbhí measartha sealadacha a bhaineann le cóireáil ghearrthéarmach aimfeapramóin, níor measadh go raibh sé comhréireach. Cuireadh imní in iúl freisin maidir leis an bhféidearthacht clár den sórt sin a chur chun feidhme.

Ar an iomlán, choinnigh an PRAC a thuairim nach bhféadfaí aon bhearta indéanta a shainaithint lena n-áiritheofaí íoslaghdú sách éifeachtach ar na rioscaí a bhaineann le cóireáil le táirgí ina bhfuil aimfeapramón, go háirithe na rioscaí a bhaineann le PAH, galar cardashoithíoch nó galar ceirbreashoithíoch agus spleáchas, mí-úsáid agus lamháltas.

Sa chomhthéacs sin, dá bhféadfaí neamhéifeachtúlacht na mbeart íoslaghdaithe riosca atá beartaithe a fhíorú tuilleadh trí bhíthin staidéir bhreise, leanfaí d'othair a chur i mbaol frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha, rud a measadh nach raibh inghlactha.

Riachtanas leighis

Cé go n-aithnítear gur buntáiste é roghanna cóireála éagsúla a bheith ar fáil in aon réimse galair lena n-áirítear maidir le bainistiú meáchain, thug an PRAC dá aire nach luaitear aimfeapramón sna treoirlínte cóireála atá ann faoi láthair maidir le murtall, agus go bhfuil roinnt cógaseolaíochta ar fáil in AE le blianta beaga anuas, lena n-áirítear foirmlithe béil. Mheas an PRAC nach mbeadh riachtanas leighis nach rabhthas ag freastal air mar thoradh ar chúlghairm na n-údaruithe margaíochta le haghaidh aimfeapramóin ina bhfuil táirgí íocshláinte.

Conclúid maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca tar éis an nós imeachta athscrúdaithe

Ós rud é nach féidir na rioscaí a bhaineann le cóiréail le táirgí a bhfuil aimfeapramón iontu a íoslaghdú go leordhóthanach, chinn an PRAC gur mó na rioscaí ná na buntáistí sealadacha measartha a bhaineann le hábharthacht chliniciúil amhrasach a bhaineann le haimfeapramón mar theiripe urghaire don aiste bia, in othair a bhfuil otracht acu agus BMI 30 kg/m² nó níos airde, agus nár fhreagair réim iomchuí laghdaithe meáchain amháin.

Níorbh fhéidir leis an PRAC dálaí a shainaithint a léireodh, dá gcomhlíonfaí iad amach anseo, cothromaíocht dhearfach sochair-riosca do na táirgí sin i bpobal sainithe othar. Dá bhrí sin, molann an PRAC go ndéanfaí na húdaruithe margaíochta le haghaidh aimfeapramóin ina bhfuil táirgí íocshláinte a chúlghairm.

Na forais atá le moladh ón PRAC

De bharr an mhéid seo a leanas:

- Bhreithnigh an PRAC an nós imeachta faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE, a d'éascair as sonraí faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón.
- Rinne an PRAC athbhreithniú ar na sonraí uile a bhí ar fáil maidir le hábhair imní sábháilteachta na ngalar scamhóige, cairdiach, ceirbreashoithíoch, néarshíciatrach, spleáchas ar dhruaí agus úsáid le linn toirchis, chomh maith le héifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm i gcomhthéacs éifeachtúlacht aimfeapramóin in othair mhurtallacha. Áiríodh leis sin na freagraí a chuir sealbhóirí an údaráithe margaíochta (MAHanna) isteach i scríbhinn agus le linn Mínithe ó Bhéal, torthaí ó dhá staidéar breathnóireachta a rinneadh i mbunachair sonraí cúraim sláinte na Gearmáine agus na Danmhairge, na tuairimí a chuir grúpa saineolaithe neamhspleácha in iúl, chomh maith leis na forais don athscrúdú a chuir na MAHanna isteach.
- Thug an PRAC dá aire go raibh na staidéir lena dtacaítear leis an éifeacht laghdaithe meáchain a d'fhulaing aimfeapramón de dheasca teorainneacha tromchúiseacha, agus mheas sé go raibh ábharthacht chliniciúil an chaillteanais meáchain mheasartha agus shealadaigh le haimfeapramón a breathnaíodh amhrasach i gcomhthéacs an ghá atá le cothabháil fhadtéarmach caillteanais meáchain d'othair mhurtallacha.
- Ba é conclúid an PRAC nach n-athraíonn na sonraí atá ar fáil faoi láthair na rioscaí a bhunaigh CPMP roimhe seo, mar thoradh ar athbhreithniú faoi Airteagal 12 de Threoir 75/319/CEE ón gComhairle, a bhfuil baint acu le láimhseáil aimfeapramóin.
- Thug an PRAC dá aire torthaí na staidéar breathnóireachta agus na faisnéise ó thuarascálacha iarmhargaidh spontáineacha ina léirítear leibhéal neamh-inghlactha neamh-chomhlíonta leis na bearta atá ann faoi láthair arb é is aidhm dóibh íoslaghdú a dhéanamh ar na rioscaí a

bhaineann le cóireáil le haimfeapramón in othair a bhfuil baol níos airde ann go dtiocfaidh frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh drugaí orthu agus na rioscaí a bhfuiltear ar an eolas go dtiocfaidh méadú orthu le fad na cóireála. Mheas an PRAC gur léirigh sé sin ábhair imní thábhachtacha maidir leis an tsláinte phoiblí.

- Dá bhrí sin, tháinig an PRAC ar an gconclúid nach raibh na bearta sin éifeachtach chun na rioscaí a bhaineann le cóireáil le haimfeapramón a íoslaghdú go leordhóthanach.
- Phléigh an PRAC an fhéidearthacht bearta íoslaghdaithe riosca breise a chur chun feidhme agus thángthas ar an gconclúid nach bhféadfaí íoslaghdú éifeachtach na rioscaí a bhaineann le cóireáil le táirgí ina bhfuil amfeapramón a áirithiú le haon bhearta comhréireacha, go háirithe maidir leis na rioscaí a bhaineann le hipirtheannas artaireach scamhóige, le galair chardashoithíocha agus cheirbreashoithíoch agus le spleáchas, mí-úsáid agus caoinfhulaingt.
- Dá bhrí sin, tháinig an PRAC ar an gconclúid gur mó na rioscaí ná na tairbhí measartha sealadacha a bhaineann le haimfeapramón mar theiripe urghaire don aiste bia, in othair a bhfuil otracht agus BMI 30 kg/m² nó níos airde acu, agus nár fhreagair réim iomchuí laghdaithe meáchain amháin.
- Thairis sin, ní fhéadfadh an PRAC aon choinníoll a shainaithint, a léireodh a chomhlíonadh cothromaíocht dhearfach tairbhe-riosca do tháirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón i bpobal othar sainithe.

I bhfianaise an mhéid thuas, tháinig an PRAC ar an gconclúid nach bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón fabhrach a thuilleadh agus, de bhun Airteagal 116 de Threoir 2001/83/CE, gur cheart í a chúlghairm.

Seasamh CMDh

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ón PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána an PRAC agus leis na forais atá leis an moladh.

Conclúid fhoriomlán

Measann CMDh, mar thoradh air sin, nach bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón fabhrach. Dá bhrí sin, de bhun Airteagal 116 de Threoir 2001/83/CE, molann CMDh cúlghairm na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil aimfeapramón.