



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. svibnja 2013.
EMA/313994/2013

Povlačenje peroralnog almitrina s tržišta država članica

Preporuke PRAC-a provest će se izravno nakon konsenzusa CMDh-a

Koordinacijska skupina za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke – za humane lijekove (CMDh), medicinsko regulatorno tijelo koje predstavlja države članice EU-a, potvrdilo je preporuku Odbora za ocjenu rizika u području farmakovigilancije Europske agencije za lijekove (PRAC) da odobrenje za trženje peroralnih lijekova koji sadrže almitrin treba povući širom Europske unije (EU).

S obzirom da je CMDh konsenzusom potvrdio preporuku PRAC-a, nju će sada izravno provesti države članice u kojima je odobren peroralni almitrin, u skladu s dogovorenim vremenskim rasporedom koji treba dovršiti do 25. srpnja 2013.

Almitrin stimulira dio mozga koji je odgovoran za refleks disanja. U EU-u odobren je u Francuskoj, Poljskoj i Portugalu za peroralnu primjenu u terapiji kroničnog zatajenja disanja (nesposobnosti pluća da uzimaju kisik i da izbacuju ugljikov dioksid na odgovarajući način), što je povezano s hipoksijom (nenormalno niskim razinama kisika u krvi). Ova stanja predstavljaju poseban problem u bolesnika s plućnim bolestima koje su poznate kao kronična opstruktivna bolest pluća (KOBP) kod koje dišni putovi i zračne vrećice unutar pluća postaju oštećene ili blokirane.

Sigurnosnu procjenu peroralnog almitrina zatražile su francuska agencija za lijekove, Državna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda (ANSM) zbog bojazni u vezi s nuspojavama i stajališta da dostupni dokazi ne podržavaju uporabu ovog lijeka u trenutnom liječenju KOBP-a. PRAC je zaključio da postoji jasna veza između peroralne primjene almitrina i potencijalno ozbiljne i dugotrajne periferne neuropatije (oštećenja živaca na šakama i stopalima) i značajnog gubitka težine što dodatno oslabljuje bolesnika. PRAC je nadalje zabilježio da se slučajevi nastavljaju prijavljivati čak i nakon primjene dodatnih mjera opreza o uporabi lijekova. Nadalje, peroralni almitrin više nije uključen u međunarodne smjernice o liječenju kao preporučena terapija za liječenje KOBP-a.

CMDh se složio sa zaključkom PRAC-a da koristi od ovih lijekova ne premašuju njihove rizike te je usvojio konačno stajalište da je potrebno povući odobrenja za stavljanje lijeka u promet širom EU-a.



Informacije za bolesnike

- Almitrin, lijek koji je prije nekoliko godina odobren za peroralnu primjenu kako bi pomogao u disanju, nije od onih lijekova koji su trenutno preporučeni za terapiju plućnih bolesti.
- S obzirom da je dokazano da almitrin nosi rizik od oštećenja živaca na šakama i stopalima kao i od gubitka težine i zbog toga što su sada dostupne brojne alternativne terapije, lijek će biti povučen s tržišta EU-a.
- Ako ste uzimali lijekove koji sadrže almitrin, trebate zakazati redoviti sastanak sa svojim liječnikom kako bi on procijenio vašu terapiju. Bolesnici koji imaju bilo kakva pitanja trebaju se obratiti svojim liječnicima ili ljekarnicima.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Peroralni lijekovi koji sadrže almitrin ne smiju se više propisivati ili izdavati bolesnicima.
- Bolesnicima koji se liječe peroralnim almitrinom liječnici na sljedećoj redovitoj kontroli trebaju procijeniti terapiju te je potrebno razmotriti odgovarajuća alternativna liječenja.
- Ljekarnici trebaju uputiti bolesnike s novim ili ponovljenim receptom njihovim liječnicima.
- Propisivači i ljekarnici primit će pismo koje ih nadalje obavještava o povlačenju peroralnog almitrina.

Preporuke Agencije temelje se na sigurnosnim procjenama koje su za navedeni lijek provedene širom EU-a.

- Sigurnosna procjena potvrdila je jasnu povezanost terapije peroralnim almitrinom sa znatnim padom tjelesne težine i perifernom neuropatijom (koja može biti dugotrajna i možda nepovratna). Tvrtka koja stavlja almitrin na tržište identificirala je 795 spontano prijavljenih slučajeva gubitka tjelesne težine i 2 304 slučaja periferne neuropatije tijekom razdoblja od 30 godina kad je lijek bio na tržištu (što predstavlja nekoliko milijuna pacijentovih mjeseci liječenja). U 489 slučajeva, neuropatija je indicirana kao nepovratna ili je uzrokovala posljedice. Dodatni rezultati iz kliničkih ispitivanja ukazali su da je neuropatija bila najčešća nakon tri ili više mjeseci liječenja.
- PRAC je napomenuo da se slučajevi gubitka težine i periferna neuropatija i dalje nastavljaju, usprkos uvođenju brojnih mjera minimizacije rizika uključujući i sekvencijalnu primjenu (dvomjesečno liječenje nakon čega slijedi jednomjesečna stanka), smanjenje doze i odgovarajuća upozorenja u informacijama o lijeku. Od spontanih slučajeva, 7 slučajeva gubitka težine i 20 slučajeva periferne neuropatije prijavljeni su od rujna 2003. kad su sve mjere bile uspostavljene. U tri posljednja slučaja, bolesnicima je ponovno uveden almitrin i to je uzrokovalo ponovnu pojavu simptoma neuropatije uključujući i posljedice u dva slučaja.
- Razumijevanje KOBP-a i terapijskih opcija za njegovo liječenje znatno su se promijenili od prvog odobrenja peroralnog almitrina. Almitrin nije jedna od terapija trenutno odobrenih međunarodnim smjernicama za liječenje KOBP-a (GOLD), dostupni dokazi ne podupiru kliničku korist od dugotrajnog liječenja peroralnim almitrinom.

U svjetlu potencijalno ozbiljnih nuspojava i nedostatka utvrđene uloge u trenutnom liječenju hipoksijske plućne bolesti, omjer koristi i rizika peroralnog almitrina više se ne smatra povoljnim.

Više o lijeku

Almitrin je respiratorni stimulans, lijek koji stimulira dio mozga odgovoran za refleks disanja. U EU-u, odobren je u Francuskoj, Poljskoj i Portugalu kao tablete od 50 mg (Vectarion, Armanor) za peroralnu primjenu u terapiji kroničnog zatajenja disanja (nesposobnosti pluća da uzimaju kisik i da izbacuju ugljikov dioksid na odgovarajući način), što je povezano s hipoksemijom (nenormalno niskim razinama kisika u krvi).

Više o postupku

Procjena lijekova koji sadrže almitrin započela je u prosincu 2012. na zahtjev Francuske u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Odbor za ocjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) prvo je proveo pregled ovih podataka. Budući da su svi lijekovi koji sadrže almitrin odobreni nacionalno, preporuke PRAC-a poslana su Koordinacijskoj skupini za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke – za humane lijekove (CMDh) koja je usvojila konačno stajalište. CMDh, tijelo koje predstavlja države članice EU-a, odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima širom EU-a.

S obzirom da je stajalište CMDh-a usvojeno konsenzusom, izravno će ga provesti države članice u kojima su odobreni peroralni lijekovi koji sadrže almitrin. U skladu s preporukama PRAC-a, odobrenja za stavljanje lijeka u promet za peroralne lijekove koji sadrže almitrin bit će opozvana u zahvaćenim državama članicama što znači da je odobrenje za prodaju lijekova u ovim državama članicama povučeno.