



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. rujna 2013.
EMA/563900/2013

Ograničenje upotrebe lijekova koji sadrže flupirtin

Skupina za koordinaciju za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke za humane lijekove (CMDh) 26. lipnja 2013. preporučila je većinu novih preporuka za ograničavanje upotrebe oralnih lijekova koji sadrže flupirtin i supozitorije. Ove lijekove treba koristiti samo za liječenje akutne (kratkoročne) boli u odraslih bolesnika koji ne mogu uzimati druge analgetike poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIDs) i slabih opioida te čije liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.

Pored toga, funkciju bolesnikove jetre treba provjeravati nakon svakog punog tjedna liječenja te liječenje treba prekinuti, ako bolesnik iskazuje znakove problema s jetrom. Flupirtin također ne smiju koristiti bolesnici s postojećom bolesti jetre ili problemima s alkoholom ili bolesnici koji uzimaju druge lijekove za koje se zna da uzrokuju probleme s jetrom.

Preporuke nakon pregleda od strane EMA-inog Povjerenstva za procjenu rizika u farmakovigilanciji (PRAC) koje su se bavile prijavljenim problemima s jetrom uz uzimanje lijeka flupirtina u rasponu od povišenih razina jetrenih enzima do zatajenja jetre. PRAC je procijenio dostupne podatke o jetrenoj sigurnosti, vodeći računa da nema slučajeva zatajenja jetre ili prijavljenih slučajeva transplantacije jetre kod bolesnika koji su uzimali lijek tijekom 2 tjedna ili manje. PRAC je također pregledao dostupne podatke o koristima flupirtina i zaključio da dok postoje podaci iz ispitivanja u liječenju akutne boli, nema dovoljno podataka koji bi podržali njegovu upotrebu u liječenju dugotrajne boli.

Pored lijekova za oralnu primjenu i supozitorija, ovaj pregled također je pokrio injektabilne lijekove koji se daju kao pojedinačna injekcija za bol nakon kirurškog zahvata. PRAC je zaključio da koristi od injektabilnog flupirtina nastavljaju premašivati njegove rizike kad se lijek koristi na ovaj način. Liječnici koji koriste injektabilni flupirtin trebaju se također pridržavati odgovarajućeg savjeta kako bi se smanjio rizik za bolesnike.

CMDh također se složio sa zaključcima PRAC-a i preporučio preporuke PRAC-a o upotrebi lijekova koji sadrže flupirtin. Stajalište CMDh poslano je Europskoj komisiji koja ga je 5. rujna 2013. godine preporučila i usvojila konačnu pravnu obvezujuću odluku koja vrijedi širom EU-a.



Informacije za bolesnike

- Oralne lijekove koji sadrže flupirtin i supozitorije treba koristiti samo za liječenje akutne (kratkotrajne) boli kod odraslih osoba koje ne mogu koristiti druge analgetike (poput NSAIDs i slabih opioida). Ako uzimate flupirtin, vaš liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.
- Ne smijete uzimati flupirtin kao dugotrajnu terapiju za kroničnu bol. Ako ste uzimali flupirtin dulje od 2 tjedna liječnik ili ljekarnik moraju preispitati vašu terapiju.
- S obzirom da flupirtin može imati učinke na jetru kod nekih bolesnika, vaš liječnik će ispitati funkciju vaše jetre tijekom liječenja te prekinuti liječenje ako postoje znakovi problema s jetrom.
- Ako se liječite flupirtinom i imate pitanja ili bojazni oko vašeg liječenja, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Informacije za zdravstvene djelatnike

Pregled sigurnosnih podataka iz baze nuspojava EU-a koja je otkrila 330 slučajeva jetrenih nuspojava za koje se sumnja da su povezane s flupirtinom. Slučajevi variraju u rasponu od asimptomatskih porasta u razini jetrenih enzima do zatajenja jetre. Nema slučajeva zatajenja jetre ili transplantacije jetre koji su bili prijavljeni kod bolesnika koji su uzimali lijekove dva tjedna ili manje.

S obzirom na dokaz djelotvornosti, pregled je istaknuo manjak dostatnih podataka o koristima flupirtina kod kronične boli. Posebice, postojao je manjak podataka o djelotvornosti o upotrebi flupirtina na dulje od 8 tjedana.

Na temelju nalaza ovog pregleda, zdravstvenim djelatnicima u EU savjetuju se sljedeće ažurirane preporuke.

- Oralni lijekovi koji sadrže flupirtin i supozitoriji smiju se koristiti samo za liječenje odraslih s akutnom boli i samo ako je liječenje drugim analgeticima kontraindicirano (poput NSAIDs i slabih opioida).
- Trajanje liječenja flupirtinom ne smije premašiti dva tjedna i jetrene funkcije bolesnika treba provjeravati nakon svakog punog tjedna liječenja.
- Liječenje treba prekinuti kod svakog bolesnika s nenormalnim testovima jetrene funkcije ili simptomima jetrene bolesti.
- Flupirtin ne smiju koristiti bolesnici s postojećom bolesti jetre ili problemima s alkoholom ili bolesnici koji uzimaju druge lijekove za koje se zna da uzrokuju probleme s jetrom.
- Zdravstveni djelatnici trebaju pregledati terapije bolesnika koji uzimaju flupirtin uzimajući u obzir prethodne preporuke.

Više o lijeku

Flupirtin je neopiodni analgetik koji je korišten za liječenje boli poput boli povezane s napetosti u mišićima, boli od karcinoma, menstrualne boli i boli nakon ortopedskih kirurških zahvata ili ozljeda.

Lijekovi koji sadrže flupirtin odobreni su od 1980. godine i trenutačno su dostupni u sljedećim državama članicama EU-a: Bugarska, Estonija, Njemačka, Mađarska, Italija, Latvija, Litva, Poljska, Portugal, Rumunjska i Slovačka.

Flupirtin je dostupan kao kapsule s trenutačnim oslobađanjem od 100 mg, tablete s produljenim oslobađanjem od 400 mg te supozitoriji od 75 i 150 mg kao i otopina za injekciju (100 mg). Kapsule s neposrednim oslobađanjem od 100 mg dostupne su u 11 prethodno navedenih država članica EU-a. Druge doze i farmaceutski oblici dostupni su samo u Njemačkoj.

Flupirtin je prvo uveden kao alternativni analgetik naspram opioida i nesteroidnih protuupalnih lijekova. Naknadno su identificirane i mnoge druge akcije poput relaksacije mišića. Flupirtin djeluje kao „selektivan neuronski otvarač kalijevih kanala“. To znači da otvara specifične pore na površini živčanih stanica zvanih kalijev kanal. Otvaranja tih kanala smanjuje prekomjernu električnu aktivnost koja vodi u mnoga bolna stanja.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadrže flupirtin pokrenut je u ožujku 2013. na zahtjev Njemačke, u skladu s člankom 107.i Direktive 2001/83/EZ. Sijedi korake postupka iznesene u članku 107.i Direktive 2001/83 koji je također poznat kao hitni postupak Unije.

Pregled tih podataka prvo je proveden od strane PRAC-a. Preporuke PRAC-a poslane su CMDh koji su usvojili konačni položaj. CMDh, tijelo koje predstavlja države članice EU-a odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima širom EU.

S obzirom da je većina usvojila stajalište CMDh, isto je poslano Europskoj komisiji koja ga je preporučila i usvojila kao konačnu pravno obvezujuću odluku koja vrijedi kroz EU.

[Obratite se našim dužnosnicima za tisak](#)

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu