

2014. szeptember 4.
EMA/544268/2014

A diacerein tartalmú gyógyszerek alkalmazásának korlátozása

A súlyos hasmenés és a májra kifejtett hatások kockázatának csökkentését célzó korlátozások

2014. március 19-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh)¹ a súlyos hasmenés és a májra kifejtett hatások kockázatának kezelése céljából jóváhagyta a diacerein tartalmú gyógyszerek alkalmazásának korlátozására vonatkozó ajánlásokat.

A súlyos hasmenéssel kapcsolatos kockázatok miatt a diacerein a továbbiakban nem javasolt 65 éves vagy idősebb betegek számára. Ezenfelül ajánlatos, hogy a betegek a kezelést a normál dózis felével (vagyis 100 mg helyett naponta 50 mg) kezdjék el, és abba kell hagyniuk a diacerein szedését, amennyiben hasmenés jelentkezik.

Ezenfelül a diacerein tartalmú gyógyszerek a továbbiakban nem alkalmazhatók májbetegségben szenvedő betegeknél, valamint a kórelőzményben szereplő májbetegség esetén, és a kezelőorvosoknak meg kell figyelniük a betegeket, hogy nem alakulnak-e ki náluk a májbetegség korai jelei.

Az orvosoknak azt is tudniuk kell, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a diacerein alkalmazása a csípőt vagy a térdet érintő oszteoarthritisz tüneteinek kezelésére korlátozott. A terápiát kizárólag az oszteoarthritisz kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.

Ezek az ajánlások a diacerein előnyeinek és kockázatainak az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálatán alapulnak, és a francia gyógyszerügynökség (ANSM) által a diacerein gasztrointesztinális és májra kifejtett hatásaival kapcsolatban felvetett aggályokat követik. Ezen aggályok feloldása, valamint annak biztosítása céljából, hogy a diacerein előnyei továbbra is felülmúlják az ismert kockázatokat, a CMDh elfogadta a PRAC végleges ajánlásait.

Mivel a CMDh diacereinre vonatkozó álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2014. szeptember 4-én az Európai Unió (EU) egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot hozott.

¹ A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság

Tájékoztató betegek részére

A diacerein olyan gyógyszer, amelyet ízületi betegségek, például oszteoarthritisz (ízületi duzzanat és fájdalom) kezelésére alkalmaznak. A diacerein uniós felülvizsgálatát követően a súlyos hasmenés és a májproblémák kockázatának minimalizálása érdekében korlátozták a gyógyszer alkalmazását.

A betegek számára az alábbiak javasoltak:

- A diacerein kizárólag a csípőt vagy a térdet érintő oszteoarthritisz tüneteinek kezelésére alkalmazható.
- Amennyiben Önnél hasmenés jelentkezik a diacerein szedése közben, hagyja abba a gyógyszer szedését, és forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék, milyen egyéb kezelések alkalmazhatók.
- Amennyiben Ön diacereint szed, és 65 éves vagy annál idősebb, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék a kezelését.
- Ne szedje a diacereint, ha Önnek májbetegsége van vagy volt korábban. A kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a májfunkcióját, és felvilágosítja a májbetegségek tüneteiről (például viszketés és sárgaság). Forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek.
- A kezelésre vonatkozó további kérdéseivel, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

- A súlyos hasmenéssel kapcsolatos kockázatok miatt:
 - ajánlott a kezelést a normál dózis felével (azaz napi 50 mg-gal) megkezdeni az első 2-4 hétben, ezután a javasolt adag naponta kétszer 50 mg.
 - a kezelést fel kell függeszteni, ha hasmenés jelentkezik.
 - a diacerein nem javasolt 65 éves vagy idősebb betegeknél.
- A diacerein nem alkalmazható májbetegségben szenvedő betegeknél vagy a kórelőzményben szereplő májbetegség esetén. Az orvosoknak ellenőrizniük kell a betegeiknél a májproblémák korai jeleit, és fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy hogyan ismerjék fel a korai tüneteket.
- A diacerein kizárólag a csípő vagy térd oszteoarthritisz tüneteinek kezelésére alkalmazható, és nem javasolt gyorsan progresszív csípő oszteoarthritisz esetén.
- A terápiát kizárólag az oszteoarthritisz kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg.

A javaslatok a diacerein hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló adatok áttekintésén alapulnak. A csípő vagy térd oszteoarthritisz tüneti kezelése esetén publikált vizsgálatokban igazolták a hatékonyságot, ahol a diacerein felülmúlta a placebót a fájdalom csillapításában¹⁻⁵. A diacerein első előnyös hatásait ezekben a vizsgálatokban 2-4 hetes, folyamatos kezelést követően figyelték meg.

A biztonságosságot illetően a laza széklet vagy hasmenés volt a leggyakrabban jelentett nem kívánatos esemény a naponta 100 mg diacereinnel végzett klinikai vizsgálatokban. A klinikai vizsgálatokban a hasmenéses betegek aránya 0-54,4% között mozgott. A diacerein által kiváltott hasmenéses esetek többsége a kezelés első heteiben jelentkezett.

A forgalomba hozatal utáni időszakban a diacerein alkalmazásával kapcsolatosan emelkedett szérumban májenzim szint emelkedéséről és tüneteket okozó, akut májkárosodás eseteiről számoltak be. A klinikai vizsgálatokban a diacereint szedő betegek körülbelül 0,5%-ánál alakult ki valamilyen májreakció, legtöbb esetben enyhe, reverzibilis szérumban transzamináz szint emelkedés. A diacerein kezelést követően becslések szerint a betegek 0,03%-ánál alakult ki gyógyszer által indukált májkárosodás.

Referenciák

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhène dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. La Revue du Praticien 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vítek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. Arthritis & Rheumatism 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. International Journal of Rheumatic Diseases 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. Arthritis and Rheumatism 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994 Apr;37(4):529-36.

További információk a gyógyszeréről

A diacerein az „antrakinonok” osztályába tartozó, lassan ható gyógyszer, amelyet ízületi betegségek, például oszteoarthritis (ízületi duzzanat és fájdalom) kezelésére alkalmaznak. Azáltal hat, hogy blokkolja a gyulladásban és a porcdestrukcióban részt vevő fehérje, az interleukin-1-béta hatásait, amelyek szerepet játszanak a degeneratív ízületi betegségek, például az oszteoarthritis tüneteinek kialakulásában.

A diacerein tartalmú gyógyszereket szájon át kell szedni, és jelenleg a következő uniós tagállamokban engedélyezettek: Ausztria, Cseh Köztársaság, Franciaország, Görögország, Olaszország, Portugália, Szlovákia és Spanyolország.

További információk az eljárásról

A diacerein tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata a francia gyógyszerügynökség kérelme alapján 2012. november 29-én kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A diacerein felülvizsgálatát a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) végezte. 2013 novemberében a PRAC eredetileg a diacerein tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolta. Ugyanakkor az ismételt felülvizsgálatot követően a PRAC megvizsgálta a diacereinrel kapcsolatos kockázatok kezelését célzó kiegészítő javaslatokat, és megbizonyosodott afelől, hogy az új korlátozásokkal a diacerein előnyei meghaladják a kockázatokat.

A PRAC végleges ajánlásait továbbították a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh), amely elfogadta az ajánlásokat, és többségi szavazással végleges álláspontot fogadott el.

A CMDh álláspontját ezután az Európai Bizottsághoz továbbították, amely elfogadta azt, és 2014. szeptember 4-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu