

2018. március 23.
EMA/153044/2018

A flupirtin fájdalomcsillapító visszavonásának jóváhagyása

Továbbra is súlyos májproblémákról számoltak be az alkalmazási kör korábbi korlátozásai ellenére

A CMDh¹ jóváhagyta az EMA javaslatát a flupirtin fájdalomcsillapító forgalombahozatali engedélyének visszavonására vonatkozóan a súlyos májproblémák kockázata miatt. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert a továbbiakban nem forgalmazzák.

Az EMA javaslata a flupirtin-készítmények felülvizsgálatán alapult, amelyet azért indítottak, mert májproblémákról számoltak be azután is, hogy [2013](#)-ban intézkedéseket tettek a kockázat csökkentése érdekében. Ezek az intézkedések magukban foglalták a flupirtin alkalmazásának legfeljebb 2 hétre történő korlátozását azon akut fájdalommal rendelkező betegek körében, akik nem szedhetnek más fájdalomcsillapítót, valamint májfunkciós vizsgálatok hetente történő végzését a kezelés ideje alatt.

A felülvizsgálat, amelyet az EMA farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) végzett, áttekintette a rendelkezésre álló adatokat, beleértve azokat a vizsgálatokat, amelyek azt értékelik, hogy a 2013-ban bevezetett korlátozásokat betartották-e a klinikai gyakorlatban. Értékelte továbbá a 2013-as felülvizsgálat óta jelentett súlyos májkárosodásos eseteket.

A CMDh egyetértett a PRAC következtetésével abban, hogy a 2013-ban bevezetett korlátozásokat nem tartották be kellőképpen, és súlyos májkárosodás, ezen belül a májelégtelenség esetei még mindig előfordulnak. Ezenfelül nem azonosítottak további intézkedéseket a korlátozásokhoz kapcsolódó adherencia növelése, sem a májproblémák kockázatának megfelelő csökkentése céljából.

A CMDh ezért egyetértett azzal, hogy a flupirtin-tartalmú gyógyszereket szedő betegek továbbra is súlyos kockázatoknak vannak kitéve, amelyek meghaladják az ezen gyógyszerek nyújtotta előnyöket. A közegészségügy védelme érdekében a CMDh jóváhagyta a PRAC javaslatát a flupirtin-tartalmú gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására vonatkozóan.

Tájékoztató a betegek számára

- A flupirtin-tartalmú gyógyszereket az akut (rövid távú) fájdalom kezelésére alkalmazzák legfeljebb két hétig olyan felnőttek esetében, akik nem szedhetnek más fájdalomcsillapítót (például nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket (NSAID) vagy gyenge opioidokat).

A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.



- Ezeket a gyógyszereket visszavonják a piacról az EU-ban a súlyos májkárosodás kockázata miatt.
- Szigorú intézkedéseket vezettek be 2013-ban a kockázat csökkentése érdekében, de ezek alkalmazása nem terjedt el eléggé a gyakorlatban, és továbbra is beszámoltak súlyos májkárosodásról. Ezenfelül nem azonosítottak további intézkedéseket a májproblémák kockázatának csökkentése céljából.
- 2013 óta a flupirtin alkalmazását követő súlyos májkárosodás, ezen belül 23 akut májelégtelenség (a májműködés hirtelen leállása) eseteit jelentették, amelyek közül több halállal végződött vagy transzplantációhoz vezetett.²
- Alternatív kezelési lehetőségek rendelkezésre állnak.
- A betegek kérdéseikkel forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A flupirtin-tartalmú gyógyszereket visszavonják a piacról az EU-ban a súlyos májkárosodás kockázata miatt.
- A 2013-ban bevezetett korlátozásokat, amelyek többek között két hétre korlátozták a flupirtin alkalmazását, és előírták a májfunkciós vizsgálatok rendszeres elvégzését, nem tartották be kellőképpen a klinikai gyakorlatban. Mialatt a flupirtin-tartalmú készítmények alkalmazása csökkent, az érvénybe léptetett intézkedések nem bizonyultak hatékonynak a kockázat minimalizálásában.
- Ezenfelül nem azonosítottak további intézkedéseket a korlátozásokhoz való adherencia növelése, sem a májproblémák kockázatának megfelelő csökkentése céljából.
- Az egészségügyi szakembereknek mérlegelniük kell az alternatív kezelési módokat a betegek részére.
- Az egészségügyi dolgozók a flupirtint forgalmazó uniós országokban kapni fognak egy levelet, amely részletes tájékoztatást tartalmaz arra vonatkozóan, hogy milyen intézkedéseket kell tenni, beleértve azt az időt, amikor a gyógyszert kivonják a forgalomból.
- 2013 óta a flupirtin alkalmazását követő súlyos májkárosodás, ezen belül 23 akut májelégtelenség eseteit jelentették, amelyek közül több halállal végződött vagy transzplantációhoz vezetett.² A reakciók kiszámíthatatlanok, és a flupirtin által okozott májkárosodás pontos mechanizmusa nem ismert.
- Hat obszervációs vizsgálat a compliance hiányát igazolta a hepatotoxicitás kockázatának minimalizálása érdekében bevezetett intézkedések tekintetében.

További információk a gyógyszerről

A flupirtin az akut (rövid távú) fájdalom kezelésére legfeljebb 2 hétig, olyan betegek esetében alkalmazható gyógyszer, akik nem szedhetnek más fájdalomcsillapítót, például opioidokat vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket (NSAID). A flupirtin „szelektív neuronális káliumcsatorna-nyitó”-

² Ezekről az esetekről a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa (Audravigilance) számára tettek jelentést 2013. április és 2017. december között.

ként fejt ki hatását. Ez azt jelenti, hogy az idegsejteken elhelyezkedő bizonyos, káliumcsatornáknak nevezett pórusokat nyit meg. Az említett csatornák megnyitása csökkenti a fájdalmas állapotokhoz vezető túlzott elektromos aktivitást.

A flupirtint tartalmazó gyógyszereket a 80-as években engedélyezték, és jelenleg a következő EU tagállamokban kaphatóak: Észtország, Németország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Lengyelország, Portugália és Szlovákia. Eltérő márkanevek alatt és különböző formulákban kerülnek forgalomba.

További információk az eljárásról

A flupirtin felülvizsgálatát 2017. október 26-án, Németország kérésére kezdték meg a [2001/83/EK irányelv 31. cikke szerint](#).

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlásait továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh), amely egy álláspontot fogadott el 2018. március 21-én. A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az Unióban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért felelős.

Mivel a CMDh konszenzussal jutott megállapodásra, az a tagállamokban, ahol a gyógyszer engedélyezett, végrehajtásra kerül a megállapodott ütemterv szerint.