



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 13.
EMA/563900/2013

A flupirtint tartalmazó gyógyszerek alkalmazásának korlátozása

2013. június 26-án a kölcsönös elismerésért és decentralizált eljárásért felelős koordinációs csoport - emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) többséggel elfogadta az új ajánlásokat, amelyek a szájon át alkalmazott flupirtin-készítmények és kúpok alkalmazásának korlátozására vonatkoznak. Ezeket a gyógyszereket kizárólag az akut fájdalom (rövid távú) kezelésére alkalmazhatók azoknál a felnőtteknél, akik nem szedhetnek egyéb fájdalomcsillapítókat, így például nemszteroid gyulladáscsökkentőket (NSAIDs) és gyenge opioidokat. A kezelés időtartamát 2 hétre kell korlátozni.

Emellett a betegek májfunkcióját a kezelés folyamán hetente ellenőrizni kell, és a kezelést le kell állítani, ha a betegen a májkárosodás jelei észlelhetők. A flupirtin azoknál a betegeknél sem alkalmazható, akik májbetegségben szenvednek, alkoholizmussal küzdenek, illetve akik egyidejűleg olyan egyéb gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy májkárosodást okoznak.

Az ajánlások az EMA Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) által végzett áttekintést követően születtek; a Bizottság megvizsgálta a flupirtinnel kapcsolatban jelzett májproblémákat, amelyek a májenzim értékek emelkedésétől a májelégtelenségig terjedtek. A PRAC megvizsgálta a máj biztonságával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat, és megállapította, hogy a gyógyszert legfeljebb 2 hétig szedő betegeknél nem fordult elő májelégtelenség vagy májtültetés. A PRAC a flupirtin előnyeivel kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat is megvizsgálta, és megállapította, hogy bár léteztek az akut fájdalom kezelésével kapcsolatos vizsgálati adatok, ezek nem elegendőek ahhoz, hogy alátámasszák a flupirtin alkalmazását a hosszú távú fájdalom kezelésében.

A szájon át alkalmazott gyógyszerek és kúpok mellett, ez az áttekintés az injekcióban alkalmazható flupirtin-készítményekre is kiterjedt, amelyeket műtétet követően egyszeri injekcióban alkalmaztak. A PRAC megállapította, hogy a flupirtin injekció előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, amikor alkalmazásuk ilyen módon történik. A flupirtin injekciót alkalmazó orvosoknak követniük kell az erre vonatkozó ajánlásokat a kockázatok minimalizálása érdekében.

A CMDh egyetértett a PRAC következtetéseivel, és engedélyezte annak ajánlásait a flupirtint tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. A CHMP megküldte álláspontját az Európai Bizottság részére, amely jóváhagyta azt és 2013. szeptember 5-én végleges, kötelező érvényű határozatot hozott.



Tájékoztató a betegek számára

- A szájon át alkalmazott flupirtin-készítmények és kúpok kizárólag az akut fájdalom (rövid távú) kezelésére alkalmazhatók azoknál a felnőtteknél, akik nem kaphatnak más fájdalomcsillapítókat (például nemszteroid gyulladáscsökkentők és gyenge opioidok). Ha Ön flupirtint szed, a kezelése időtartama nem haladhatja meg a 2 hetet.
- A flupirtint nem szabad a krónikus fájdalom hosszú távú kezelésére szednie. Ha a flupirtint több mint 2 hétig szedte, kérje meg orvosát vagy gyógyszerészét, hogy ellenőrizze a kezelését.
- Mivel a flupirtin néhány betegnél hatással lehet a májra, a kezelés ideje alatt az orvosa ellenőrzi az Ön májműködését, és leállítja a kezelést, ha májproblémák jelei mutatkoznak.
- Ha Ön flupirtint szed és kérdései vagy aggályai merülnek fel a kezeléssel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

A mellékhatások európai adatbázisából a biztonságosságra vonatkozóan kapott adatok áttekintése 330 májat érintő mellékhatást tárt fel, amelyekről gyanítható, hogy összefüggnek a flupirtinnel. A mellékhatások a májenzim értékek aszimptomatikus emelkedésétől a májelégtelenségig terjedtek. A gyógyszert legfeljebb 2 hétig szedő betegeknél nem fordult elő májelégtelenség vagy májátültetés.

A hatékonyságra vonatkozó bizonyítékok tekintetében az áttekintés arra mutatott rá, hogy az adatok nem elegendők a flupirtin előnyeinek igazolására a krónikus fájdalom kezelésében. A flupirtin több mint 8 héten keresztül történő alkalmazására vonatkozóan egyáltalán nem álltak rendelkezésre adatok.

Az említett áttekintés megállapításai alapján az EU-ban dolgozó egészségügyi szakembereket tájékoztatni kell az alábbi aktualizált ajánlásokról:

- A szájon át alkalmazott flupirtin-készítmények és kúpok kizárólag az akut fájdalomban szenvedő felnőtteknél és kizárólag a más fájdalomcsillapítókkal (így például nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel és gyenge opioidokkal) történő kezelés ellenjavallata esetén alkalmazhatók.
- A flupirtin-kezelés időtartama legfeljebb 2 hét lehet, és a betegek májműködését minden kezelési hét után ellenőrizni kell.
- A kezelést le kell állítani, ha a betegnél rendellenes májfunkció értékeket kapnak, vagy májbetegség tünetei mutatkoznak.
- A flupirtin azoknál a betegeknél sem alkalmazható, akik májbetegségben szenvednek, alkoholizmussal küzdenek, illetve akik egyidejűleg olyan egyéb gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy májkárosodást okoznak.
- Az egészségügyi szakembereknek a fenti ajánlásokat szem előtt tartva felül kell vizsgálniuk a flupirtint szedő betegek kezelését.

További információk a gyógyszeréről

A flupirtin nem opioid fájdalomcsillapító, amelyet olyan fájdalom kezelésére alkalmaznak, mint például az izomfeszüléssel, rákkal társuló fájdalom, a menstruációs fájdalom, valamint az ortopédiai műtetet vagy sérülést követően fellépő fájdalom.

A flupirtint tartalmazó gyógyszereket a 80-as években engedélyezték, és jelenleg a következő EU tagállamokban kapható: Bulgária, Észtország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia és Szlovákia.

A flupirtin 100 mg-os azonnali hatóanyagleadású kapszula, 400 mg-os módosított hatóanyagleadású tabletták, 75 és 150 mg-os végbélkúp, valamint oldatos injekció (100 mg) formájában kapható. A 100 mg-os azonnali hatóanyagleadású kapszulák mind a 11, fent felsorolt EU tagállamban kaphatók. A többi hatáserősség és gyógyszerforma csak Németországban kapható.

A flupirtint először az opioidok és nemszteroid gyulladáscsökkentők alternatívájaként vezették be. Számos hatását, így például az izomlazító hatást ezt követően azonosították. A flupirtin „szelektív neuronális káliumcsatorna nyitó” (selective neuronal-potassium-channel opener, SNEPCO), ami azt jelenti, hogy megnyitja az idegsejtek felületén lévő, káliumcsatornáknak nevezett speciális pórusokat. Az említett csatornák megnyitása csökkenti a fájdalmas állapotokhoz vezető túlzott elektromos aktivitást.

További információk az eljárásról

A flupirtint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát Németország kérésére kezdeményezték a 2001/83/EK irányelv 107i. cikke értelmében. A felülvizsgálat a 2001/83/EK irányelv 107i. cikkében leírt lépések szerint zajlott, amely más néven sürgős uniós eljárás.

Az adatok áttekintését először a PRAC végezte el. A PRAC ajánlásait a CMDh részére továbbították, amely kidolgozta végleges álláspontját. A CMDh, az EU tagállamokat képviselő testületként a nemzeti eljárásokban törzskönyvezett gyógyszerek biztonságossági előírásainak EU-n belüli harmonizációjáért felelős.

Mivel a CMDh az álláspontot többségi határozattal fogadta el, a CMDh álláspontot az Európai Bizottságnak továbbították, amely a véleményt elfogadta és jogilag kötelező határozatot hozott az egész Európai Unióra vonatkozóan.

Sajtómunkatársaink elérhetősége

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu