



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 13.
EMA/579491/2013

Új ajánlások a vasat tartalmazó intravénás gyógyszerekkel kapcsolatos túlérzékenységi reakciók kockázatkezelésére vonatkozóan

2013. június 27-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (CHMP) kiegészítette véleményét az alacsony vasszinttel összefüggő vashiányos állapot és anémia (alacsony vörösvérsejt-szám) kezelésére alkalmazott vasat tartalmazó intravénás gyógyszerekkel kapcsolatban. A CHMP megállapította, hogy ezen gyógyszerek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, amennyiben betartják a szükséges óvintézkedéseket a túlérzékenységi reakciók kialakulásának minimalizálása érdekében.

Vasat tartalmazó intravénás gyógyszereket abban az esetben alkalmaznak, ha a vas pótlása szájon át szedhető készítményekkel nem lehetséges vagy nem hatásos. Minden vasat tartalmazó intravénás gyógyszer kiválthat túlérzékenységi reakciókat, amelyek megfelelő kezelés hiányában életveszélyesek lehetnek. A bizottság ezért megállapította, hogy óvintézkedések bevezetése szükséges az esetlegesen előforduló túlérzékenységi reakciók korai felismerésének és hatékony kezelésének biztosításához. A vaskészítmények beadása kizárólag olyan környezetben lehetséges, ahol az újraélesztés eszközei rendelkezésre állnak, hogy azonnali ellátásban részesíthessék azokat a betegeket, akiknél a készítmény túlérzékenységi reakciót vált ki. Ezen felül a CHMP úgy vélte, hogy a jelenlegi gyakorlat, amely szerint a betegnek előbb adnak egy kisebb teszt-dózist, nem megbízható módszer annak megállapítására, hogy a beteg hogyan fog reagálni a teljes dózis beadását követően. Ezért a teszt dózis beadása a továbbiakban nem javasolt, viszont elővigyázatosan kell eljárni minden egyes intravénás vaskészítmény beadásánál, még akkor is, ha a korábban kapott dózisokat a beteg jól tolerálta.

Ezen kívül a CHMP úgy vélte, hogy a túlérzékenységi reakciók különösen veszélyesek terhesség során, hiszen az anyát és a magzatot is veszélyeztethetik. Ezért a vasat tartalmazó intravénás gyógyszereket terhesség alatt kizárólag egyértelmű szükséghelyzetben lehet alkalmazni. A kezelést a terhesség második vagy harmadik harmadára kell korlátozni, és kizárólag akkor alkalmazni, ha annak előnyei egyértelműen meghaladják a magzatra jelentett kockázatokat. A Bizottság további intézkedéseket javasolt, köztük a jelentett túlérzékenységi reakciók éves felülvizsgálatát és egy vizsgálat lefolytatását az intravénás vaskészítmények biztonságosságának megerősítésére.



A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek felülvizsgálatát a francia gyógyszerügynökség a Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászati Segédeszköz Biztonsági Hivatal (ANSM) kezdeményezte egy 2010-es francia jelentés nyomán, amely felhívta a figyelmet a súlyos túlérzékenységi reakciók kialakulásának veszélyére, különös tekintettel a vasat tartalmazó intravénás gyógyszerekkel kezelt terhes nők esetében. A CHMP megküldte javaslatát az Európai Bizottság részére, amely jóváhagyta azt és 2013. szeptember 13-án végleges, az Európai Unió egész területén kötelező érvényű határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek értékes alternatívát jelentenek, amikor a vas pótlása szájon át szedhető készítményekkel nem lehetséges vagy nem hatásos. Ritka esetben ezek az injekciók súlyos túlérzékenységi reakciókat okozhatnak. Ha Ön vasat tartalmazó intravénás gyógyszert kap, orvosa megfigyelés alatt tartja önt a túlérzékenységi reakció jeleit figyelve az injekció beadása alatt és azt követően legalább 30 percen keresztül.
- Ha vasat tartalmazó intravénás gyógyszert írtak fel Önnek, azonnal tájékoztassa orvosát, ha előfordult már korábban Önnél túlérzékenységi reakció az intravénás vaskészítményekkel szemben. Tájékoztassa orvosát arról is, ha az immunrendszert érintő és gyulladásal (pl. reumás ízületi gyulladásal) járó betegségben szenved, illetve ha asztma, ekcéma vagy más allergia előfordult már önnél, mert ezek hajlamosítanak az intravénás vaskészítményekkel szembeni túlérzékenységi reakciók kialakulására.
- Ha a túlérzékenységi reakció jeleit tapasztalja (mint pl. szédülés, az arc duzzanata, légzési nehézségek) azonnal szóljon az orvosnak vagy az ápolónak.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- Minden intravénás vaskészítmény okozhat olyan súlyos túlérzékenységi reakciókat, amelyek halálhoz is vezethetnek.
- A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy túlérzékenységi reakció olyan betegeknél is felléphet, akik nem reagáltak a teszt-dózissra, ezért a teszt-dózis alkalmazása nem ajánlott. Elővigyázatosan kell eljárni minden egyes intravénás vaskészítmény beadásánál, még akkor is, ha a korábban kapott dózisokat a beteg jól tolerálta.
- A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek csak abban az esetben alkalmazhatók, ha képzett személyzet áll rendelkezésre, amely képes felmérni és kezelni az anafilaxiás/anafilaktoid reakciókat, illetve ha az újraélesztés eszközei is haladéktalanul elérhetők. A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek beadása közben és azt követően legalább 30 percen keresztül a túlérzékenységre utaló jelek és tünetek azonosítása érdekében.
- Amennyiben túlérzékenységi reakció lép fel, az egészségügyi személyzetnek azonnali meg kell állítania vaskészítmény adagolását és a túlérzékenységi reakciónak megfelelő kezelést kell alkalmaznia.
- A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek alkalmazása ellenjavallott azoknál a betegeknél, akik túlérzékenyek a hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben. A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek alkalmazása azoknál a betegeknél is ellenjavallott, akik súlyosan túlérzékenyek más parenterális vaskészítményekkel szemben.

- A túlérzékenység kockázata magasabb azoknál a betegeknél, akiknél ismert allergiák, immunrendszert érintő vagy gyulladásos betegségek állnak fenn, illetve akiknél súlyos asztma, ekcéma vagy más atópiás allergia előfordult már.
- Az intravénás vaskészítményeket terhesség alatt kizárólag egyértelmű szükséghelyzetben lehet alkalmazni. A kezelést a terhesség második vagy harmadik harmadára kell korlátozni, és kizárólag akkor alkalmazni, ha annak előnyei egyértelműen meghaladják a magzatra jelentett olyan súlyos kockázatokat mint az anoxia vagy a magzati distressz.
- A felíró orvosnak tájékoztatnia kell betegeit a túlérzékenységi reakciók kockázatáról és súlyosságáról és arról, hogy túlérzékenységi reakció fellépése esetén orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszerügynökség javaslatai a túlérzékenységi reakciók kockázatára és a vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek előnyeire vonatkozó adatokon alapulnak:

- A túlérzékenységi reakciókra vonatkozó adatok többnyire a forgalomba hozatal utáni spontán jelentésekből származnak és az életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű jelentett esetek száma alacsony. Noha az adatok egyértelmű összefüggést mutatnak a vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek alkalmazása és a túlérzékenységi reakciók között, az adatok nem alkalmasak a különböző vastartalmú gyógyszerek biztonságossági profilja közötti különbségek kimutatására.
- Tekintettel a korlátozottan rendelkezésre álló adatokra, a Bizottság további intézkedéseket javasolt, köztük a bejelentett túlérzékenységi reakciók éves felülvizsgálatát és egy vizsgálat lefolytatását az intravénás vaskészítmények biztonságosságának megerősítésére.

További információk a gyógyszerről

A különböző intravénás vaskészítményeket abban az esetben alkalmazzák, ha a vas pótlása szájon át szedhető készítményekkel nem lehetséges vagy nem hatásos, különösen veseelégtelenség miatt dialíziskezelésben részesülő betegeknél, műtétek előtt vagy után, illetve a belet érintő felszívódási zavarok esetében. A különböző vaskészítmények más molekulákhoz, például cukormolekulákhoz kötődő vas-komplexekeket tartalmaznak. Az ebben az eljárásban használt vas-komplexekek közé tartoznak a következők: vas-karboximaltóz, vas-dextrán, vas-glukonát (nátrium-vas-glukonát), izomaltózvas és vas-szacharóz, amelyek felhasználása nemzetközi eljárások által engedélyezett az EU összes tagállamában.

További információk az eljárásról

A vasat tartalmazó intravénás gyógyszerek felülvizsgálatát Franciaország kérésére kezdeményezték a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében. A francia gyógyszerügynökség felkérte a CHMP-t, hogy végezze el az előny-kockázat profil teljes körű vizsgálatát, és fogalmazzon meg véleményt arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye fenntartandó, módosítandó, felfüggesztendő vagy visszavonandó az Európai Unióban.

A CHMP megküldte véleményét az Európai Bizottság részére, amely jóváhagyta azt és 2013. szeptember 13-án végleges, az Európai Unió területén kötelező érvényű határozatot hozott.

Sajtómunkatársaink elérhetősége

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu