

London, 2009. október 16.  
Dok. hiv. EMEA/263700/2008

## **Kérdések és válaszok a nimezulidtartalmú gyógyszerek felülvizsgálatával kapcsolatban<sup>1</sup>**

A nimezulidtartalmú gyógyszerek „szisztémás hatású formáinak” májproblémákkal kapcsolatos biztonságosságára vonatkozó felülvizsgálata befejeződött. Az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek az előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, és szükség van alkalmazásuk korlátozására annak érdekében, hogy minimális legyen a betegeknél a májproblémák kialakulásának kockázata. A „szisztémás hatású formák” olyan gyógyszerek, amelyek alkalmazásakor a hatás az egész szervezetben jelentkezik; ilyenek például a tabletták, az oldatok és a kúpok. Az Európai Bizottság azzal a további korlátozással hagyta jóvá a CHMP véleményét, miszerint ezeket a gyógyszereket „másodvonalbeli” készítményként kell használni (akkor alkalmazhatók, ha legalább egy másik gyógyszer hatástalan volt).

### **Milyen típusú gyógyszer a nimezulid?**

A nimezulid egy nem szelektív, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Akut (rövid időtartamú) fájdalom, valamint fájdalmas oszteoarthritisz (ízületi duzzanat) tünetei és primer diszmenorrea (menstruációs fájdalom) kezelésére alkalmazzák. A nimezulidtartalmú készítmények 1985 óta kaphatóak, és számos tagállamban engedélyezték azokat<sup>2</sup>. Ezek a gyógyszerek csak receptre kaphatóak.

### **Miért végezték el a nimezulid felülvizsgálatát?**

A CHMP májkárosodással kapcsolatos aggályok miatt 2007-ben vizsgálta felül a nimezulidot. A felülvizsgálat a 107. cikk szerinti eljárás volt, amelyet – főként májproblémák miatt – az írországi gyógyszer szabályozó hatóság 2007. májusi, a szisztémás, nimezulidtartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó határozata miatt kezdeményeztek. Az Európai Bizottság felkérte a bizottságot, hogy alakítsa ki véleményét arra vonatkozóan, vajon az Európai Unióban a nimezulidtartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyének fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség.

A CHMP a felülvizsgálat 2007. szeptemberi befejezésekor arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá az összes európai forgalomba hozatali engedély felfüggesztését. Javasolta azonban, hogy bizonyos korlátozásokat kell bevezetni e gyógyszerek felírásának módjára vonatkozóan, beleértve a kiszerelés méretének csökkentését 30 adagra, valamint az orvosok és a betegek tájékoztatásának módosítását a májkárosodás kockázatának csökkentése érdekében<sup>3</sup>.

A CHMP továbbította 2007 szeptemberében elfogadott véleményét az Európai Bizottságnak, hogy az végleges határozatot adhasson ki. Ez az eljárás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó

<sup>1</sup> Eljárás a módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikke alapján.

<sup>2</sup> A nimezulid originális és generikus gyógyszerként a következő tagállamokban kapható: Ausztria, Bulgária, Csehország, Ciprus, Franciaország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia és Szlovénia. 2007 decembere óta Belgiumban is kapható volt.

<sup>3</sup> Az EMEA által tett intézkedések részletei és azok kimenetele a 2007 szeptemberében kiadott [kérdés-válasz dokumentumban](#) található.

bizottságával, a tagállamok képviselőinek testületével való konzultációt foglal magában. Az állandó bizottság nem jutott megegyezésre, ezért 2008. február 8-án az Európai Bizottság felkérte a CHMP-t, hogy a májproblémák kockázatára vonatkozó – különösen az Írország által beterjesztett – új adatok figyelembevételével és a nimezuliddal kapcsolatos kockázatok csökkentésének módjait megvizsgálva mérlegelje ismét a véleményét.

### **Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?**

A legutóbbi felülvizsgálat során a CHMP áttekintette a nimezulidot szedő betegek máját érintő mellékhatásokra vonatkozó, 2007 áprilisa óta benyújtott összes jelentést, beleértve az írországiakat is. A bizottság áttekintette az olaszországi gyógyszer szabályozó hatóság által elvégzett modellvizsgálat eredményeit is. Ez a vizsgálat az összes NSAID mellékhatásainak arányára vonatkozó, meglévő jelentéseket alkalmazta annak modellezésére, hogy a nimezulid alkalmazásának esetleges felfüggesztése milyen hatást gyakorolna a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások arányára. A modellvizsgálat figyelembe vette a más fájdalomcsillapító gyógyszerekre váltó betegekre gyakorolt hatást is.

A bizottság azt is vizsgálta, hogy a tagállamok tettek-e a CHMP által 2007 szeptemberében javasoltakon túl további intézkedéseket a nimezulid tartalmú gyógyszereket szedő betegek májproblémáihoz vezető kockázatok csökkentésére.

### **Milyen következtetésekhez vezetett a felülvizsgálat?**

A kiegészítő információk áttekintése alapján a CHMP nem változtatta meg 2007. szeptemberi következtetéseit, nevezetesen hogy a nimezulid szisztémás hatású formáinak előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, feltéve hogy korlátozzák e gyógyszerek alkalmazását annak érdekében, hogy minimális legyen a betegeknél a májproblémák kialakulásának kockázata.

A CHMP megjegyezte, hogy a tagállamok által bevezetett kiegészítő intézkedések csak a nimezulid tartalmú gyógyszerek felírására vagy a térítés mértékére vonatkozó módosítások voltak. Ez arra utal, hogy a 2007 szeptemberében javasolt intézkedések – beleértve a felírásra vonatkozó információk módosítását – megfelelőek voltak a nimezuliddal kapcsolatos májproblémák kockázatának csökkentésére.

A CHMP azonban arra a további következtetésre jutott, hogy a nimezulid előnyeit és kockázatait szélesebb összefüggésben kell értékelni. Ebben a felülvizsgálatban vizsgálni kell a gyógyszer összes lehetséges kockázatát, különösen a 107. cikk szerinti eljárás hatókörén kívül eső, a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások kockázatát. Ezt egy különálló, a 31. cikk szerinti beterjesztési eljárásban kell elvégezni. Az ilyen típusú beterjesztést akkor alkalmazzák, ha „közösségi érdek” (az összes tagállam javára szolgál), hogy közös véleményt alakítsanak ki a gyógyszer haszon/kockázat arányáról.

A mellékhatások súlyossága miatt az Európai Bizottság további intézkedéseket javasolt e mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében. Az Európai Bizottság tudomásul vette, hogy egyes tagállamokban a nimezulid alkalmazását másodvonalbeli kezelésre korlátozták. Ezért ezt a korlátozást hozzáadták a nimezulid tartalmú gyógyszerek felírására vonatkozó információhoz. A Bizottság azt is hangsúlyozta, hogy a nimezulid tartalmú gyógyszereket forgalmazó vállalatoknak tájékoztatniuk kell az orvosokat a gyógyszerek kockázatairól.

Az Európai Bizottság 2009. október 16-án adott ki határozatot.