



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. november 29.
EMA/465107/2010 1. rev.
EMA/H/A-107/001259

Kérdések és válaszok a ketoprofen helyileg alkalmazandó formuláira vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a helyileg (bőrön) alkalmazott, ketoprofentartalmú készítmények biztonságosságának és hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a helyileg alkalmazott ketoprofen előnyei változatlanul meghaladják a kockázatokat, de a bőrt érintő mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében további intézkedéseket kell bevezetni.

Milyen típusú gyógyszer a ketoprofen?

A ketoprofen egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). Az NSAID-k a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejtik ki hatásukat. A prosztaglandinok a gyulladás kialakulásában közreműködő „hírvivő” anyagok. Ezek termelődésének gátlása segíti a gyulladás jeleinek csökkentését.

A ketoprofen helyileg alkalmazott formuláit olyan állapotok esetén alkalmazzák a fájdalom és gyulladás tüneteinek kezelésére, mint a kisebb sérülések (húzódások, zúzódások), íngyulladás, kis ízületeket érintő csont- és ízületgyulladás (a kis ízületek duzzanata és fájdalma), akut derékfájás és a visszérgyulladás (flebitisz).

A helyileg alkalmazott, ketoprofentartalmú gyógyszerek Hollandia kivételével 1978 óta kaphatók az összes tagállamban. Krém, gél, oldat, spray és tapasz formájában kaphatók különböző kereskedelmi elnevezéseken és generikus készítményekként. Receptre vagy recept nélkül kaphatók.

Miért végezték el a helyileg alkalmazott ketoprofen felülvizsgálatát?

A francia gyógyszer szabályozó ügynökség (Afssaps) a helyileg alkalmazott, ketoprofentartalmú gyógyszerek biztonságosságát azok forgalomba hozatalának engedélyezése óta számos alkalommal felülvizsgálta, mivel az e gyógyszereket használó betegek köréből fényallergiáról (egy gyógyszer miatt napfény hatására kialakuló allergiás reakciók) érkeztek jelentések. Ennek eredményeként



Franciaországban intézkedéseket vezettek be a káros hatások csökkentésére, például a francia nyelvű terméktájékoztatóba figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket illesztettek be, a csomagoláson ábrákat helyeztek el, és levelet küldtek az egészségügyi szakembereknek. A fenti intézkedések ellenére új fényciklás eseteket jelentettek, amelyek még gyenge napfény hatására is jelentkeztek. Ezenfelül új bőrreakciókat jelentettek az oktokrilént tartalmazó termékek használatát követően. Az oktokrilén egy, számos kozmetikai és ápoló termékben, például samponokban, bőrkremekben, öregedést gátló krémekben, sminkeltetőben és hajszpray-kben megtalálható kémiai fényvédő anyag.

E gyógyszerek ismételt értékelését követően a francia ügynökség 2009 decemberében úgy ítélte meg, hogy azok előny-kockázat profilja már nem kedvező, és úgy határozott, hogy Franciaországban az összes helyileg alkalmazandó, ketoprofent tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét felfüggeszti.

A 107. cikk előírásai szerint a francia ügynökség tájékoztatta a CHMP-t az intézkedéseiről, hogy a bizottság véleményt formálhasson arról, hogy a helyileg alkalmazott, ketoprofent tartalmazó termékek forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség EU-szerte.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP az összes rendelkezésre álló biztonsági adatot megvizsgálta, beleértve a tagállamok adatbázisaiból származó adatokat és a helyileg alkalmazott ketoprofent az EU-ban forgalmazó vállalatok által benyújtott adatokat. A bizottság különösen a vállalatok azon válaszait mérlegelte, amelyeket az e gyógyszereket szedő betegek körében kialakult fényérzékenységi reakciókkal, ezen belül fényallergiával kapcsolatos kérdéslistára adtak.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP megállapította, hogy a bőrt érintő mellékhatásokról, ezen belül a fényallergiáról szóló jelentések száma az egész EU-ban alacsony, és e mellékhatások kockázata megfelelő minimalizáló intézkedések alkalmazásával potenciálisan csökkenthető. A bizottság megállapította továbbá, hogy bár az EU-ban más helyileg alkalmazott NSAID-k is rendelkezésre állnak, a ketoprofen az egyetlen, helyileg alkalmazandó NSAID, amelyet az akut derékfájás kezelésére engedélyeztek.

A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a helyileg alkalmazott, ketoprofent tartalmazó gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, ugyanakkor az alábbi kockázatminimalizáló intézkedéseket javasolta:

- Ezek a gyógyszerek a továbbiakban ne legyenek vény nélkül kaphatók, hanem kizárólag orvosi rendelvényre lehessen azokat beszerezni.
- A terméktájékoztatóban szerepeltetni kell a napfény hatásával kapcsolatban szigorított figyelmeztetéseket, valamint egy, a helyileg alkalmazott ketoprofen alkalmazásának leállítására vonatkozó figyelmeztetést arra az esetre, ha bőrreakció lépne fel, a ketoprofen és az oktokrilén egyidejű alkalmazásakor is.
- Az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek egyértelmű tájékoztatást kell adni a helyileg alkalmazott ketoprofenhez társuló fényallergia kockázatáról és megelőzésének módjáról.

A CHMP végezetül hozzájárult ahhoz, hogy három év múlva felülvizsgálja e kockázatminimalizáló intézkedések eredményességét.

Milyen ajánlások léteznek a betegekre és az egészségügyi szakemberekre vonatkozóan?

- Az orvosoknak, gyógyszerészeknek és betegeknek tisztában kell lenniük a fényallergia helyileg alkalmazott ketoprofenhez társuló kockázatával.
- Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeiket, hogyan szedjék megfelelően a helyileg alkalmazandó, ketoprofen-tartalmú gyógyszereket.
- A betegeknek ügyelniük kell arra, hogy a kezelt felületeket a ketoprofenkezelés teljes időtartama alatt és a kezelés abbahagyását követő két hétben óvják a napfénytől. Ezenfelül a ketoprofen minden egyes alkalmazása után gondosan kezdet kell mosniuk.
- A betegeknek azonnal abba kell hagyniuk a kezelést, ha e gyógyszerek alkalmazása után bármilyen bőrreakciót észlelnek, és orvoshoz kell fordulniuk.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Az Európai Bizottság 2010. november 29-én adott ki határozatot erről a véleményről.

Előadó:	Philippe Lechat (Franciaország)
Társelőadó:	Ondřej Slanař (Cseh Köztársaság)
Az eljárás kezdetének dátuma:	2009. december 17.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. január 5., 2010. február 26. és 2010. június 7.
A vélemény dátuma:	2010. július 22.