



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. október 23.
EMA/565019/2013

Korlátozások a rövid hatású béta-agonisták alkalmazásában szülészeti indikációkkal – a CMDh jóváhagyja a PRAC ajánlásait

A Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) ¹ konszenzussal jóváhagyta a „rövid hatású béta-agonisták” elnevezésű gyógyszerek alkalmazásának korlátozására vonatkozó új ajánlásokat. Ezek a gyógyszerek a továbbiakban nem alkalmazhatók szájon át vagy kúp formájában szülészeti indikációkkal (várandós nők kezelésében), mint például a koraszülés megállítása vagy a túlzott szülési fájások csillapítása. Ugyanakkor bizonyos körülmények között ezek a gyógyszerek injekció formájában a jövőben is adhatók rövid távú szülészeti célokra.

Ezek az ajánlások követik az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilinciai kockázatfelmérési bizottságának (PRAC) beszámolóját, amely a nagy dózisban adott rövid hatású béta-agonisták kardiovaszkuláris mellékhatásainak (a szívet és az ereket befolyásoló problémák) ismert kockázatát vizsgálta tokolítikumként (olyan gyógyszerek, amelyek a szülési összehúzódások csillapítását célozzák) való alkalmazás esetén.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy fennáll a súlyos kardiovaszkuláris mellékhatások kockázata mind az anya, mind a meg nem született baba esetében, ha nagy dózisban rövid hatású béta-agonistákat alkalmaznak szülészeti indikációkkal, valamint az adatok arra utalnak, hogy ezek legtöbbször elhúzódó kezelés esetén jelentkeznek. Figyelembe véve e gyógyszerek szájon át szedhető és kúp formájának kardiovaszkuláris kockázatát, valamint a hatékonyságukra vonatkozó, igen korlátozott adatokat, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy ezek előny-kockázat profilja kedvezőtlen, és e gyógyszerek adása szülészeti indikációkkal a továbbiakban ellenjavallt.

A szájon át adott gyógyszereken és kúpokon felül ez a tanulmány kiterjedt a tokolítikumként injekciós formában alkalmazott rövid hatású béta-agonistákra is. A rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy az injekciós formák hatékonyak a szülési összehúzódások rövid távú (legfeljebb 48 óra) csillapításában. Ez az időablak lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy olyan egyéb intézkedéseket tegyenek, amelyek tudottan javítják a baba egészségét a szülés időpontja körül. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszerek injekciós formája esetében továbbra is több az előny, mint a kockázat, ha speciális feltételek mellett alkalmazzák: ezeket a gyógyszereket

¹A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság



kizárólag a koraszülés megállítására használhatják legfeljebb 48 óráig, a 22. és 37. terhességi hét között és szakértő felügyelete mellett, az anya és a magzat folyamatos monitorozásával. Azokban az országokban, ahol az injekciós forma engedélyezett külső magzatfordítás (olyan módszer, amellyel a babát a megfelelő szülési pozícióba fordítják) és bizonyos esetekben sürgősségi alkalmazás esetén, a PRAC azt javasolja, hogy azok ilyen indikációkkal továbbra is engedélyezettek maradjanak. Javasolták az alkalmazási tájékoztató felülvizsgálatát, megerősített figyelmeztetésekkel a kardiovaszkuláris kockázatokra vonatkozóan.

Mivel a PRAC ajánlásait a CMDh konszenzussal hagyta jóvá, azok a tagállamokban közvetlenül végrehajtásra kerülnek a megállapodott ütemterv szerint. Az egészségügyi szakembereket írásban értesítik a frissített ajánlásokról. Visszavonásra kerül azon szájon át szedhető és kúp formátumú készítmények forgalomba hozatali engedélye, amelyeket csak szülészeti indikációkkal engedélyeztek, és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legkésőbb 2013. november 25-ig ki kell vonnia ezeket a forgalomból.

Tájékoztató betegek részére

- A magas dózisú rövid hatású béta-agonista kezelés során az anya és a meg nem született baba számára is fennálló, a szívet és a keringést érintő problémák kockázata miatt ezeket a gyógyszereket tilos szájon át vagy kúp formájában alkalmazni a koraszülés megállítására várandós nőknél.
- Ezek a gyógyszerek továbbra is adhatók intravénásan (vénába) a koraszülés megállítására, de alkalmazásuk legfeljebb 48 órára korlátozott, és csak a terhesség 22. és 37. közötti hetében lévő nők esetében alkalmazhatók.
- Ha koraszülés esetén kapja ezeket a gyógyszereket ilyen formában, a kezelőorvosa megfigyelés alatt tartja Önt és a babát a kezelés alatt és leállítja a kezelést, ha bármilyen szívproblémára utaló jelet talál.
- Bár ezeket a gyógyszereket asztma kezelésére is alkalmazzák, ilyen esetben általában alacsonyabb dózisban adják; ha Ön rövid hatású béta-agonista kezelésben részesül, és kérdései vagy aggodalmai merülnek fel a kezeléssel kapcsolatban, konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

- A nagy dózisú rövid hatású béta-agonisták összefüggésbe hozhatók súlyos kardiovaszkuláris szövődeményekkel mind az anya, mind a magzat esetében, főként elhúzóódó alkalmazás esetén.
- A rövid vagy hosszú távú tokolitikumként alkalmazott, szájon át szedhető formák és a kúpok felismert kardiovaszkuláris szövődeményprofilját, valamint az előnyeikre vonatkozó, igen korlátozott adatokat figyelembe véve az ilyen készítmények adása szülészeti indikációkkal a továbbiakban ellenjavallt.
- A parenterális rövid hatású béta-agonisták hatékonyak rövid távon, és továbbra is alkalmazhatók valamennyi engedélyezett szülészeti indikációval (koraszülés megállítása, külső magzatfordítás, bizonyos esetekben sürgősségi alkalmazás). Ugyanakkor alkalmazásukat korlátozni kell a 22. és 37. terhességi hét közötti várandósokra, és a gyógyszereket kapó nőket szakértő felügyelet alatt kell tartani a kezelés ideje alatt, amely legfeljebb 48 órára korlátozódik.

- A parenterális rövid hatású béta-agonisták alkalmazása ellenjavallt olyan nőknél, akiknél a kórelőzményben szívbetegség vagy szívbetegségre vonatkozó kockázati tényező szerepel vagy a terhesség fenntartása az anya vagy a magzat számára veszélyes.

Ezek az ajánlások a fenoterol, hexoprenalin, izoszuprin, ritodrin, szalbutamol és terbutalin tartalmú gyógyszerek rendelkezésre álló kardiovaszkuláris biztonsági adatainak felülvizsgálatát követik szülészeti indikációk esetén. Az áttekintett adatok klinikai tanulmányokból, a forgalomba hozatal utáni beszámolókból és a publikált szakirodalomból származtak.

További információk a gyógyszerről

A rövid hatású béta-agonistákat az Európai Unió (EU) számos tagállamában engedélyezték nemzeti eljárásokban, és sok éve változatos kereskedelmi elnevezések alatt forgalmazzák azokat. Az uniós felülvizsgálatban szereplő gyógyszerek a következők: fenoterol, hexoprenalin, izoszuprin, ritodrin, szalbutamol és terbutalin, amelyeket engedélyeztek tokolitikus kezelésre (szülési összehúzóerők csillapítására). Kaphatók tabletta, orális oldat, oldatos injekció és infúzió, valamint kúp formájában.

A rövid hatású béta-agonisták úgy hatnak, hogy a sejtek felszínén található, „béta-2-adrenerg receptor” elnevezésű receptorokat stimulálják, amely simaizom elernyedést vált ki. A simaizom számos szervben megtalálható, beleértve a légutak, vérerek, gyomor és belek, valamint a méh belső borítását. A gyógyszereket azért nevezik „rövid hatásúnak”, mert gyorsan hatnak, általában öt percen belül kifejtik hatásukat, amely több órán keresztül fennáll.

További információk az eljárásról

A rövid hatású béta-agonisták felülvizsgálata a magyar gyógyszerügynökség kérelme alapján 2012. novemberben kezdődött a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

Az adatok első felülvizsgálatát a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) végezte. Mivel az összes rövid hatású béta-agonistát nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC ajánlásait megküldték a Közös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh). A CMDh, amely az uniós tagállamokat képviselő hatóság, felelős az Unióban nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért.

Mivel a CMDh álláspontját konszenzussal fogadták el, közvetlenül végrehajtásra kerül azokban a tagállamokban, ahol ezeket a gyógyszereket engedélyezték.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu