



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugsėjo 4 d.
EMA/544268/2014

Vaistų, kurių sudėtyje yra diacereino, vartojimo apribojimai

Apribojimai, kuriais numatyta sumažinti stipraus viduriavimo ir poveikio kepenims riziką

2014 m. kovo 19 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ patvirtino rekomendacijas apriboti vaistų, kurių sudėtyje yra diacereino, vartojimą, kad būtų galima valdyti stipraus viduriavimo ir poveikio kepenims riziką.

Dėl su stipriu viduriavimu siejamos rizikos diacereino neberekomenduojama vartoti pacientams nuo 65 metų. Taip pat patariama pacientams gydymą pradėti nuo pusės įprastos vaisto dozės (t. y. 50 mg, o ne 100 mg paros dozės), o prasidėjus viduriavimui, diacereino nebevartoti.

Be to, nuo šiol vaistų, kurių sudėtyje yra diacereino, nebegalima vartoti pacientams, kurie serga arba praeityje sirgo kepenų liga, o gydytojai turėtų stebėti, ar jų pacientams nepasireiškia ankstyvieji kepenų veiklos sutrikimų požymiai.

Gydytojai taip pat turėtų atkreipti dėmesį į tai, kad, remiantis turimais duomenimis, diacereinu turėtų būti gydomi tik klubo arba kelio sąnario osteoartrito sukeliama simptomai. Gydymą gali pradėti tik osteoartrito gydymo patirties turintys gydytojai.

Šios rekomendacijos parengtos remiantis Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikta diacereino naudos ir keliamos rizikos peržiūra ir atsižvelgiant į abejones dėl diacereino poveikio skrandžiui ir žarnynui bei kepenims, apie kurias pranešė Prancūzijos vaistų agentūra (ANSM). CMD(h) patvirtino galutinės PRAC rekomendacijas, kuriomis siekta išsklaidyti šias abejones ir užtikrinti, kad diacereino nauda tebėra didesnė už jo keliamą žinomą riziką.

Kadangi CMD(h) nuomonė dėl diacereino buvo priimta daugumos balsais, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir 2014 m. rugsėjo 4 d. paskelbė visoje Europos Sąjungoje (ES) teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

¹ CMD(h) yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams atstovaujanti vaistų reguliavimo institucija.



Informacija pacientams

Diacereinas – tai vaistas, kuriuo gydomos sąnarių ligos, kaip antai osteoartritas (sąnarių patinimas ir skausmas). Atlikus diacereino peržiūrą ES mastu, šio vaisto vartojimas buvo apribotas siekiant sumažinti stipraus viduriavimo ir kepenų veiklos sutrikimų riziką.

Pacientams pateikiamos tokios rekomendacijos:

- Diacereinas turėtų būti vartojamas tik gydant klubo arba kelio sąnario osteoartrito sukeltus simptomus.
- Jeigu vartojant diacereiną jums prasidėtų viduriavimas, nebevartokite jums paskirto vaisto ir susisiekite su savo gydytoju, kad galėtumėte aptarti, kokius kitus vaistus jums galima vartoti.
- Jeigu jūs vartojate diacereiną ir jums yra 65 ar daugiau metų, kreipkitės į savo gydytoją, kad galėtumėte aptarti jums paskirtą gydymą.
- Jeigu jūsų kepenų veikla yra arba praeityje buvo sutrikusi, jums negalima vartoti diacereino. Jūsų gydytojas nuolat tikrins jūsų kepenų veiklą ir informuos jus apie kepenų veiklos sutrikimų simptomus (pvz., niežėjimą ir gelta). Jeigu jums pasireikštų kepenų veiklos sutrikimų simptomai, kreipkitės į savo gydytoją.
- Iškilus klausimų dėl jums taikomo gydymo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Dėl rizikos, susijusios su stipriu viduriavimu:
 - gydymą rekomenduojama pradėti nuo pusės įprastos dozės (t. y. 50 mg kartą per parą), kurią reikia vartoti pirmas 2–4 savaites, vėliau rekomenduojama vartoti po 50 mg du kartus per parą;
 - prasidėjus viduriavimui, gydymą reikia nutraukti;
 - diacereino nerekomenduojama vartoti 65 metų ir vyresniems pacientams.
- Diacereino negalima vartoti pacientams, kurie serga arba praeityje sirgo kepenų liga. Gydytojai turėtų stebėti, ar pacientams nepasireiškia ankstyvieji kepenų veiklos sutrikimų požymiai, ir informuoti juos, kaip atpažinti ankstyvuosius simptomus.
- Diacereinu galima gydyti tik klubo arba kelio sąnario osteoartrito sukeltus simptomus, tačiau juo nerekomenduojama gydyti sparčiai progresuojančio klubo sąnario osteoartrito.
- Gydymą gali pradėti tik osteoartrito gydymo patirties turintys gydytojai.

Šios rekomendacijos grindžiamos turimų duomenų apie diacereino veiksmingumą ir saugumą peržiūra. Diacereino veiksmingumas taikant simptominį klubo arba kelio sąnario osteoartrito gydymą įrodytas atliekant publikuotus tyrimus, kurių metu nustatyta, kad siekiant palengvinti skausmą diacereinas yra pranašesnis už placebo¹⁻⁵. Šių tyrimų metu pirmieji naudingo diacereino poveikio požymiai pastebėti po 2–4 savaičių nepertraukiamo gydymo.

Kalbant apie diacereino saugumą, suskystėjusios išmatos arba viduriavimas buvo dažniausi nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu pacientai diacereiną vartojo po 100 mg per parą. Pacientų, kurie klinikinių tyrimų metu viduriavo, dalis svyravo

nuo 0 iki 54,4 proc. Dauguma atvejų diacereino sukeltas viduriavimas prasidėdavo per pirmąsias gydymo savaites.

Diacereiną pateikus rinkai, užregistruota padidėjusios kepenų fermentų koncentracijos kraujyje ir ūmaus simptominio kepenų pažeidimo atvejų. Atliekant klinikinius tyrimus, maždaug 0,5 proc. diacereiną vartojusių pacientų pasireiškė tam tikra kepenų reakcija (dauguma atvejų šios reakcijos buvo lengvos) ir grįžtamas transaminazių kiekio kraujo serume padidėjimas. Po gydymo diacereinu vaisto sukeliamas kepenų pažeidimas išsivystė maždaug 0,03 proc. pacientų.

Informacijos šaltiniai

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. La Revue du Praticien 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vítek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. Arthritis & Rheumatism 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. International Journal of Rheumatic Diseases 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. Arthritis and Rheumatism 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994 Apr;37(4):529-36.

Daugiau informacijos apie vaistą

Diacereinas yra lėtai veikiantis antrachinonų grupės vaistas, kuriuo gydomos sąnarių ligos, kaip antai osteoartritas (sąnarių patinimas ir skausmas). Pradėjęs veikti, jis stabdo interleukino-1 beta – kremzlės uždegime ir irime dalyvaujančio baltymo, kuris turi įtaką tokių degeneracinių sąnarių ligų, kaip osteoartrito, sukeliamų simptomų vystymuisi – veikimą.

Vaistai, kurių sudėtyje yra diacereino, vartojami per burną ir šiuo metu jie įregistruoti šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Italijoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra diacereino, peržiūra pradėta 2012 m. lapkričio 29 d., Prancūzijos vaistų agentūros prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Diacereino peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). 2013 m. lapkričio mėn. PRAC iš pradžių rekomendavo sustabdyti vaistų, kurių sudėtyje yra diacereino, rinkodaros leidimų galiojimą. Tačiau, pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, PRAC apsvaistė papildomus pasiūlymus dėl diacereino keliamos rizikos valdymo ir buvo įsitikinęs, kad nustačius naujus apribojimus, diacereino nauda bus didesnė už jo keliamą riziką.

PRAC galutinės rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri patvirtino rekomendacijas ir priėmė nuomonę daugumos balsais.

Ši CMD(h) nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2014 m. rugsėjo 4 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu