



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gruodžio 18 d.
EMA/27446/2014

Vaistų, kurių sudėtyje yra paprastosios skalsės darinių, vartojimo apribojimai

2013 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo apriboti vaistų, kurių sudėtyje yra paprastosios skalsės darinių, vartojimą. Šių vaistų nebegalima vartoti gydant keletą sunkių ligų, susijusių su kraujo apytakos arba atminties ir jutimo sutrikimais, ar siekiant išvengti migreninio galvos skausmo, kadangi esant šioms indikacijoms, jų keliama rizika yra didesnė už teikiamą naudą. Ši rekomendacija pagrįsta atlikta duomenų peržiūra, kuri atskleidė, kad vartojant šiuos vaistus didėja fibrozės (perteklinio jungiamojo audinio susidarymo, kuris gali pakenkti organams ir organizmo struktūroms) ir ergotizmo (apsinuodijimo paprastąja skalse simptomų, kaip antai spazmų ir kraujagyslių nepraeinamumo) rizika.

Paprastosios skalsės darinių, kurie yra skirti tik šioms ligoms gydyti, rinkodaros leidimų galiojimas bus sustabdytas visoje ES. Kai kuriose ES valstybėse narėse paprastosios skalsės dariniai įregistruoti ir pagal kitas indikacijas, pvz., demencijos, įskaitant Alzheimerio ligą, ir ūmaus migreninio skausmo (ne prevencijos) gydymo indikacijas. Šiuos vaistus ir toliau bus galima vartoti pagal šias indikacijas.

Peržiūros metu CHMP apsvairstė visus turimus duomenis apie paprastosios skalsės darinių teikiamą naudą ir keliamą riziką, įskaitant klinikinių tyrimų, po pateikimo rinkai parengtų saugumo protokolų ir literatūroje paskelbtus duomenis. Ši peržiūra buvo pradėta dėl rūpestį keliančių klausimų, kuriuos 2011 m. nacionalinės farmakologinio budrumo peržiūros metu iškėlė Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatingumo produktų saugumo agentūra (pranc. ANSM).

Fibrozę – tai sunki liga, kuri tam tikrais atvejais gali būti mirtina; paprastai šią ligą sunku diagnozuoti, nes jos simptomai pasireiškia vėlesniame etape ir gali būti negrįžtami. CHMP atkreipė dėmesį, kad vienas iš paprastosios skalsės darinių veikimo mechanizmų tikrai gali sukelti fibrozę ir ergotizmą. Atsižvelgdamas į tai, kad duomenų, patvirtinančių pagal šias indikacijas vartojamų vaistų teikiamą naudą, yra labai nedaug, CHMP priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda esant susijusioms indikacijoms nėra didesnė už fibrozės ir ergotizmo pavojų.

CHMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri jas patvirtino ir paskelbė visoje ES galiojančius teisiškai privalomus galutinius sprendimus.



Informacija pacientams

- Vaistai, kurių sudėtyje yra medžiagų, vadinamų paprastosios skalsės dariniais, gali sukelti sunkius šalutinius reiškinius – fibrozę ir ergotizmą. Todėl Europos Sąjungoje jų nebegalima vartoti gydant keletą ligų, susijusių su kraujo apytakos sutrikimais (jie paprastai pasireiškia vyresnio amžiaus pacientams) ar atminties ir jutimo sutrikimais, arba siekiant išvengti migreninio galvos skausmo, nes kylanti rizika yra didesnė už gydymo teikiamą naudą.
- Jūs turėtumėte susitarti su savo gydytoju dėl neskubios konsultacijos, jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra dihidroergokristino, dihidroergotamino, dihidroergotoksino, nicergolino ar dihidroergokriptino ir kofeino derinio. Jūsų gydytojas pasakys jums, ar jums būtina pereiti prie gydymo kitu vaistu.
- Jei jūs nesate tikri, ar ši informacija jums aktuali, arba jeigu iškiltų klausimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų nebeskirti vaistų, kurių sudėtyje yra dihidroergokristino, dihidroergotamino, dihidroergotoksino, nicergolino ar dihidroergokriptino ir kofeino derinio, pagal šias indikacijas:
 - simptominis lėtiniu patologiniu kognityviniu ir neurosensoriniu sutrikimu (išskyrus Alzheimerio ligą ir kitų rūšių demenciją) sergančių vyresnio amžiaus pacientų gydymas;
 - papildomas simptomine periferinių arterijų okliuzine liga (PAOL II stadija) sergančių pacientų protarpinio šlubumo gydymas;
 - papildomas Reino (*Raynaud*) sindromo gydymas;
 - papildomas pacientų, kuriems nustatytas sumažėjęs regėjimo aštrumas ir regėjimo lauko sutrikimai, kurie gali būti kraujagyslinės kilmės, gydymas;
 - ūmi kraujagyslinės kilmės retinopatija;
 - migreninio galvos skausmo profilaktika;
 - ortostatinė hipotenzija;
 - simptominis venų ir limfos apytakos nepakankamumo gydymas.
- Įprastos konsultacijos pas gydytoją metu reikėtų peržiūrėti pacientams, kurie šiuo metu vartoja šiuos vaistus pagal kurią nors iš minėtų indikacijų, taikomą gydymą (to nebūtina daryti skubos tvarka).
- Kai kuriose ES valstybėse narėse kai kurie paprastosios skalsės dariniai patvirtinti vartojimui pagal kitas terapines indikacijas, įskaitant kitus kraujo apytakos sutrikimus ir demencijos (įskaitant Alzheimerio ligą) bei ūmios migrenos gydymą. Šios indikacijos nebuvo įtrauktos į CHMP peržiūrą; todėl šių preparatų rinkodaros leidimai nebus panaikinti ir juos galima toliau vartoti pagal šias indikacijas.

CHMP nuomonė parengta peržiūrėjus turimus pagal minėtas indikacijas vartojamų paprastosios skalsės darinių saugumo ir veiksmingumo duomenis, įskaitant klinikinius tyrimus, po pateikimo rinkai Europoje surinktus duomenis ir publikuotą literatūrą.

- Daugiausia fibrozės, įskaitant retroperitoninę, širdies, plaučių ir krūtinplėvės fibrozę, atvejų užregistruota vartojant dihidroergotaminą. Vartojant kitus paprastosios skalsės darinius

užregistruota mažiau fibrozinių reakcijų atvejų. CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad fibrozę sunku diagnozuoti (nes simptomai pasireiškia vėlesniame etape) ir į tai, kad gali būti užregistruojami ne visi fibrozinių reakcijų atvejai.

- Pripažįstama, kad paprastosios skalsės dariniai, aktyvindami serotoninerginius receptorius, gali sukelti fibrozę, ypač širdies vožtuvų fibrozę, ir tai yra išsamiai aprašyta literatūroje. Nustatytus užregistruotų fibrozinių reakcijų atvejų dažnio skirtumus galima paaiškinti skirtingu serotoninerginių receptorių junglumu su skirtingais paprastosios skalsės dariniais ir vartotomis skirtingomis šių preparatų terapinėmis dozėmis.
- Daugiausia ergotizmo ar galimų susijusių simptomų atvejų užregistruota vartojant dihidroergotaminą. Pacientai buvo jauni (vidutinis amžiaus – 41 metai) ir simptomai pasireiškė praėjus nedaug laiko nuo gydymo dihidroergotaminu pradžios (mažiau nei 2 mėnesiams; vidutiniškai – 2 dienoms). Atkreiptas dėmesys į tai, kad tokie nepageidaujami reiškiniai yra sunkūs ir gali būti mirtini. Keletas ergotizmo ar galimų susijusių simptomų atvejų (įskaitant sunkius periferinių kraujagyslių susitraukimo simptomų atvejus) užregistruota vartojant ir kitus paprastosios skalsės darinius.
- Laikytasi nuomonės, kad turimų veiksmingumo duomenų, susijusių su aprašytomis indikacijomis, labai nedaug. Be to, 2012 m. gruodžio mėn. ir 2013 m. spalio mėn. įvykusių mokslinių konsultacijų grupių posėdžių metu nuspręsta, kad duomenų, kurie patvirtintų terapinį paprastosios skalsės darinių poreikį esant į peržiūrą įtrauktoms indikacijoms, nėra.

Daugiau informacijos apie vaistą

Paprastosios skalsės dariniai – tai medžiagos, išgaunamos iš grybelių, kurie bendrai vadinami paprastąja skalse. CHMP peržiūros metu apsvarstyti penki paprastosios skalsės dariniai: dihidroergokristinas, dihidroergotaminas, dihidroergotoksinas, nicergolinas ir dihidroergokriptino ir kofeino derinys.

Vaistai, kurių sudėtyje yra paprastosios skalsės darinių, veikia kraujo apytaką; šie vaistai naudojami jau dešimtis metų gydant ligas, susijusias su kraujo apytakos sutrikimais. Tam tikri paprastosios skalsės dariniai vartojami gydant ligas, kuriomis paprastai serga vyresnio amžiaus pacientai, pvz., periferinių arterijų okliuzinę ligą (kai užsikemša didžiosios arterijos), kuri sukelia skausmą vaikstant, Reino sindromą (kai į galūnes, paprastai rankų ir kojų pirštus, nepatenka kraujas), taip pat regėjimo sutrikimus, kuriuos sukelia sutrikusi kraujo apytaka. Taip pat šie vaistai vartojami gydant lėtinius patologinius kognityvinius ir neurosensorinius (atminties ir jutimo) sutrikimus bei siekiant išvengti migreninio galvos skausmo. Kai kuriose ES šalyse tam tikri paprastosios skalsės dariniai įregistruoti ir pagal kitas indikacijas, kurios nebuvo įtrauktos į CHMP peržiūrą, įskaitant kitus kraujo apytakos sutrikimus, demencijos (įskaitant Alzheimerio ligą) gydymą ir ūmios migrenos gydymą.

Europos Sąjungoje vaistų, kurių sudėtyje yra paprastosios skalsės darinių, rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis ir jais prekiaujama įvairiais prekiniais pavadinimais. Šių vaistų farmacinės formos ir patvirtintos indikacijos, stiprumai ir dozės skirtingose ES šalyse skiriasi.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Paprastosios skalsės darinių peržiūra pradėta 2012 m. sausio 18 d. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu. Prancūzijos vaistų agentūra paprašė CHMP įvertinti šių vaistų naudos ir rizikos santykį ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje Europos Sąjungoje panaikinti jų rinkodaros leidimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar šiuos leidimus reikėtų palikti.

CHMP savo nuomonę paskelbė 2013 m. birželio 27 d. Vaistų, kurių sudėtyje yra vieno iš paprastosios skalsės darinių, dihidroergotoksino, gamintojo prašymu, CHMP pakartotinai išnagrinėjo savo nuomonę dėl šio vaisto. 2013 m. spalio 24 d. komitetas užbaigė pakartotinio nagrinėjimo procedūrą patvirtindamas savo ankstesnes rekomendacijas.

Europos Komisija patvirtino CHMP nuomonę dėl dihidroergokristino, dihidroergotamino, nicergolino ir dihidroergokriptino 2013 m. rugsėjo 27 d., o CHMP nuomonę dėl dihidroergotoksino – 2013 m. gruodžio 18 d.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu