

2018 m. kovo 23 d.
EMA/153044/2018

Pritarta skausmą malšinančio vaisto flupirtino išėmimui iš rinkos

Nepaisant ankstesnių vartojimo apribojimų, tebegaunami pranešimai apie kepenų veiklos sutrikimus

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ patvirtino Europos vaistų agentūros rekomendaciją panaikinti skausmą malšinančio vaisto flupirtino registracijos pažymėjimo galiojimą dėl jo keliamos sunkaus kepenų pažeidimo rizikos. Tai reiškia, kad šio vaisto nebebus galima įsigyti.

Šią rekomendaciją Europos vaistų agentūra parengė po flupirtino sudėtyje turinčių vaistų duomenų peržiūros, kuri buvo inicijuota dėl to, kad, nepaisant [2013](#) nustatytų rizikos valdymo priemonių, ir toliau buvo gaunama pranešimų apie kepenų veiklos sutrikimus. Taikytos šios rizikos valdymo priemonės: šiais vaistais buvo galima malšinti tik ūmų skausmą pacientams, negalintiems vartoti kitų skausmą malšinančių vaistų, o gydymą buvo galima tęsti ne ilgiau kaip 2 savaites, taip pat po kiekvienos gydymo savaitės reikėjo tikrinti paciento kepenų veiklą.

Peržiūrą atliko Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Jis išnagrinėjo turimus duomenis, įskaitant tyrimus, skirtus įvertinti, ar klinikinėje praktikoje buvo laikomasi 2013 m. nustatytų apribojimų. Atliekant peržiūrą taip pat buvo vertinami sunkių kepenų pažeidimų atvejai, apie kuriuos pranešta po 2013 m. peržiūros.

CMD(h) pritarė PRAC išvadai, kad 2013 m. nustatytų apribojimų laikymasis buvo nepakankamas ir vis dar pasitaikė sunkaus kepenų pažeidimo atvejų, įskaitant kepenų nepakankamumą. Be to, nebuvo rasta priemonių, kuriomis būtų galima sugriežtinti apribojimų laikymąsi arba atitinkamai sumažinti kepenų veiklos sutrikimų riziką.

Todėl CMD(h) pritarė, kad vaistus, kurių sudėtyje yra flupirtino, vartojantys pacientai patiria rimtą riziką, kuri yra didesnė už šių vaistų teikiamą naudą. CMD(h) pritarė PRAC rekomendacijai panaikinti vaistų, kurių sudėtyje yra flupirtino, registracijos pažymėjimų galiojimą visuomenės sveikatos apsaugos labui.

¹ CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams.

Informacija pacientams

- Vaistai, kurių sudėtyje yra flupirtino, buvo naudojami ūmaus (trumpalaikio) skausmo, kuris pasireiškia suaugusiems pacientams, negalintiems vartoti kitų skausmą malšinančių vaistų (kaip antai nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ar silpnų opioidų), malšinimui.
- Šie vaistai šalinami iš ES rinkos, kadangi kelia sunkaus kepenų pažeidimo riziką.
- 2013 m. imtasi griežtų priemonių bandant sumažinti šią riziką, tačiau jos nebuvo pakankamai taikomos praktikoje ir vis dar tebegaunama pranešimų apie pažeistas kepenis. Be to, nebuvo rasta priemonių, kurias taikant sumažėtų kepenų veiklos sutrikimų rizika.
- Nuo 2013 m. gauta pranešimų apie pavartojus flupirtino pasireiškusio sunkaus kepenų pažeidimo atvejus, įskaitant 23 ūminio kepenų nepakankamumo atvejus (kepenys staiga nustoja atlikti savo funkciją): kai kurie iš jų buvo mirtini arba prireikė kepenų persodinimo.²
- Yra ir kitų gydymo alternatyvų.
- Iškilus klausimams, pacientai turėtų pasitarti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Vaistai, kurių sudėtyje yra flupirtino, šalinami iš ES rinkos, nes kelia sunkaus kepenų pažeidimo riziką.
- Klinikinėje praktikoje buvo nepakankamai laikomasi 2013 m. nustatytų apribojimų, kaip antai gydyti flupirtinu ne ilgiau kaip 2 savaites ir po kiekvienos gydymo savaitės tikrinti paciento kepenų veiklą. Nors ir sumažėjo preparatų, kurių sudėtyje yra flupirtino, vartojimas, įgyvendintos priemonės rizikos pakankamai nesumažino.
- Be to, nerasta priemonių, kuriomis būtų galima sugriežtinti apribojimų laikymąsi arba atitinkamai sumažinti kepenų veiklos sutrikimų riziką.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų apsvarstyti alternatyvius pacientų gydymo būdus.
- ES valstybių, kuriose registruotas flupirtinas, sveikatos priežiūros specialistai gaus raštą, kuriame bus išsamiai informacija apie tinkamus veiksmus, kurių reikės imtis, be kita ko, tada, kai vaisto nebebus galima įsigyti.
- Nuo 2013 m. gauta pranešimų apie pavartojus flupirtino pasireiškusio sunkaus kepenų pažeidimo atvejus, įskaitant 23 ūminio kepenų nepakankamumo atvejus: kai kurie iš jų buvo mirtini arba prireikė kepenų persodinimo.² Reakcijų negalima numatyti ir nėra žinoma, koks tikslus flupirtino veikimo mechanizmas sukelia kepenų pažeidimą.
- Šešiais apžvalginiais tyrimais įrodytas priemonių, kurios buvo nustatytos siekiant sumažinti hepatotoksiškumo riziką, atitikties trūkumas.

² Pranešimai apie šiuos atvejus nuo 2013 m. balandžio iki 2017 m. gruodžio mėn. buvo įtraukiami į Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą Europos duomenų bazę („EudraVigilance“)

Daugiau informacijos apie vaistą

Flupirtinas yra vaistas, kuriuo galima malšinti tik ūmų (trumpalaikį) skausmą pacientams, negalintiems vartoti kitų skausmą malšinančių vaistų, kaip antai opioidų ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU). Flupirtinas veikia kaip selektyvusis neuronų kalio kanalų atidariklis. Tai reiškia, kad jis atveria tam tikras nervinių ląstelių paviršiuje esančias poras, vadinamas kalio kanalais. Atsivėrus šiems kanalams, slopinamas perteklinis elektrinis aktyvumas, dėl kurio pasireiškia daugelis skausmo būsenų.

Vaistai, kurių sudėtyje yra flupirtino, buvo registruoti praėjusio amžiaus 9-ajame dešimtmetyje ir šiuo metu jų galima įsigyti šiose ES valstybėse narėse: Estijoje, Latvijoje, Lenkijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Portugalijoje, Slovakijoje ir Vokietijoje. Jie gali turėti skirtingus prekinis pavadinimus ir būti įvairių vaistinių formų.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Flupirtino peržiūra pradėta 2017 m. spalio 26 d., atsižvelgiant į Vokietijos prašymą, pagal [Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Pirmiausia peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2018 m. kovo 21 d. priėmė atitinkamą nuomonę. CMD(h) – tai institucija, atstovaujanti ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams. Ji užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu patvirtino savo nuomonę, ji pagal sutartą tvarkaraštį bus tiesiogiai įgyvendinta tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai įregistruoti.