



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 13 d.
EMA/563900/2013

Vaistų, kurių sudėtyje yra flupirtino, vartojimo apribojimai

2013 m. birželio 26 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h) daugumos pritarimu patvirtino naujas rekomendacijas apriboti geriamųjų flupirtino vaistų ir flupirtino žvakučių vartojimą. Šiais vaistais galima gydyti tik ūmų (trumpalaikį) skausmą, kuris pasireiškia suaugusiesiems, negalintiems vartoti kitų nuskausminamųjų, kaip antai nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ir silpnų opioidų, o gydymą galima tęsti ne ilgiau kaip 2 savaites.

Be to, po kiekvienos gydymo savaitės reikia patikrinti paciento kepenų veiklą, o pastebėjus kepenų veiklos sutrikimų požymių, gydymą nutraukti. Be to, flupirtino negalima vartoti pacientams, kuriems jau anksčiau diagnozuota kepenų liga arba nustatyta priklausomybė nuo alkoholio, ir pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, sukeliančius kepenų veiklos sutrikimus.

Šios rekomendacijos parengtos po Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo vertinimo komiteto (PRAC) atliktos peržiūros, kurios metu buvo analizuojami vartojant flupirtiną užregistruoti įvairūs kepenų veiklos sutrikimų atvejai, įskaitant padidėjusį kepenų fermentų kiekį ir kepenų nepakankamumą. PRAC įvertino turimus duomenis apie vaisto saugumą kepenims ir pastebėjo, kad tarp pacientų, kurie šį vaistą vartojo ne daugiau kaip 2 savaites, kepenų nepakankamumo ar kepenų persodinimo atvejų neužregistruota. PRAC taip pat peržiūrėjo turimus duomenis apie flupirtino naudą ir priėjo prie išvados, kad nors buvo pateikta tyrimų duomenų apie vaisto poveikį gydant ūmų skausmą, duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti jo vartojimą gydant ilgalaikį skausmą, nepakanka.

Be geriamųjų vaistų ir žvakučių, ši peržiūra taip pat apėmė švirkščiamuosius flupirtino vaistus, kurie buvo vartojami siekiant palengvinti pooperacinį skausmą, pacientui atliekant vieną injekciją. PRAC priėjo prie išvados, kad tokiu būdu vartojamo švirkščiamąjo flupirtino nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką. Gydytojai, kurie švirkščiamuoju flupirtinu gydo savo pacientus, taip pat turėtų laikytis atitinkamų rekomendacijų, kad sumažintų pacientams keliamą riziką.

CMD(h) pritarė PRAC išvadoms ir patvirtino PRAC rekomendacijas dėl vaistų, kurių sudėtyje yra flupirtino, vartojimo. CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2013 m. rugsėjo 5 d. priėmė galutinį visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.



Informacija pacientams

- Geriamaisiais flupirtino vaistais ir flupirtino žvakutėmis galima gydyti tik ūmų (trumpalaikį) skausmą, kuris pasireiškia suaugusiesiems, negalintiems vartoti kitų nuskausminamųjų (kaip antai NVNU ir silpnų opioidų). Jeigu vartojate flupirtiną, gydymą šiuo vaistu galima tęsti ne ilgiau kaip 2 savaites.
- Flupirtino negalima vartoti kaip ilgalaikės lėtinio skausmo gydymo priemonės. Jeigu vartojate flupirtiną ilgiau kaip 2 savaites, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad šie peržiūrėtų Jums taikomą gydymą.
- Kadangi flupirtinas gali pakenkti kai kurių pacientų kepenims, gydymo laikotarpiu Jūsų gydytojas turi tikrinti kepenų veiklą, o pastebėjęs kepenų veiklos sutrikimų požymių, gydymą nutraukti.
- Jeigu Jums taikomas gydymas flupirtinu ir turite klausimų arba abejonių dėl Jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Atlikus iš ES nepageidaujamų reakcijų duomenų bazės surinktų saugumo duomenų peržiūrą, nustatyta 330 nepageidaujamų kepenų reiškinių atvejų, kurie, manoma, susiję su flupirtino vartojimu. Pacientams nustatyti įvairūs kepenų reiškiniai, įskaitant besimptomį kepenų fermentų kiekio padidėjimą ir kepenų nepakankamumą. Tarp pacientų, kurie vaistą vartojo ne daugiau kaip 2 savaites, neužregistruota nė vieno kepenų nepakankamumo ar kepenų persodinimo atvejo.

Kalbant apie veiksmingumo įrodymus, atliekant peržiūrą paaiškėjo, kad duomenų apie flupirtino naudą gydant lėtinį skausmą, nepakanka. Visų pirma surinkta nepakankamai duomenų apie flupirtino veiksmingumą, jį vartojant ilgiau kaip 8 savaites.

Remiantis šios peržiūros metu nustatytais faktais, ES sveikatos priežiūros specialistams patariama vadovautis šiomis atnaujintomis rekomendacijomis:

- Geriamaisiais flupirtino vaistais ir flupirtino žvakutėmis galima gydyti tik tuos suaugusiuosius, kuriems pasireiškia ūmus skausmas, ir tik jeigu jie negali vartoti kitų nuskausminamųjų (kaip antai NVNU ir silpnų opioidų).
- Gydymo flupirtinu negalima tęsti ilgiau kaip 2 savaites, o po kiekvienos gydymo savaitės reikia patikrinti paciento kepenų veiklą.
- Nustačius kepenų veiklos rodiklių nukrypimų nuo normos arba kepenų ligos simptomų, gydymą būtina nutraukti.
- Flupirtino negalima vartoti pacientams, kuriems jau anksčiau diagnozuota kepenų liga arba nustatyta priklausomybė nuo alkoholio, ir pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, sukeliančius kepenų veiklos sutrikimus.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti pacientams, kurie vartoja flupirtiną, taikomą gydymą, atsižvelgdami į pirmiau pateiktas rekomendacijas.

Daugiau informacijos apie vaistą

Flupirtinas yra ne opioidinis nuskausminamasis, vartojamas gydant skausmą, pvz., skausmą, susijusį su raumenų įsitempimu, vėžio sukeliama skausmą, menstruacijų skausmą ir skausmą, kuris pasireiškia po ortopedinės operacijos arba susižeidus.

Vaistų, kurių sudėtyje yra flupirtino, rinkodaros leidimas suteiktas nuo praėjusio amžiaus 9-ojo dešimtmečio ir šiuo metu jų galima įsigyti šiose ES valstybėse narėse: Bulgarijoje, Estijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje.

Flupirtinas tiekiamas 100 mg greito atpalaidavimo kapsulių, 400 mg pailginto atpalaidavimo tablečių, 75 ir 150 mg žvakučių ir švirkščiamojo tirpalo (100 mg) forma. 100 mg greito atpalaidavimo kapsulių galima įsigyti vienuolikoje pirmiau išvardytų ES valstybių narių. Kitų farmacinių formų ir kitų dydžių dozėmis parduodamų flupirtino vaistų galima įsigyti tik Vokietijoje.

Iš pradžių flupirtinas buvo pateiktas rinkai kaip alternatyva opioidams ir NVNU. Vėliau nustatyta, kad šis vaistas sukelia ir kitokį poveikį, pvz., atpalaiduoja raumenis. 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.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra flupirtino, peržiūra pradėta 2013 m. kovo mėn. Vokietijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsniu. Šios peržiūros metu vadovautasi Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsnyje nustatytais procedūros etapais, kurie dar vadinami skubia Sąjungos procedūra.

Iš pradžių šių duomenų peržiūrą atliko PRAC. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos CMD(h), kuri patvirtino galutinę nuomonę. CMD(h), kuri atstovauja ES valstybių narių interesams, pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir priėmė visoje ES teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

[Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai](#)

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu