



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 13 d.
EMA/579491/2013

Naujos rekomendacijos dėl intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra geležies, keliamos alerginių reakcijų rizikos valdymo

2013 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė geležies trūkumo ir su sumažėjusiu geležies kiekiu susijusios mažakraujystės (tai – sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius) gydymui skirtų intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra geležies, peržiūrą. CHMP priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda yra didesnė už jų keliamą riziką, jeigu juos vartojant imamasi atitinkamų priemonių alerginių reakcijų rizikai sumažinti.

Intraveniniai vaistiniai geležies preparatai vartojami, kai negalima vartoti per burną vartojamų geležies papildų arba jeigu jie yra neveiksmingi. Visi intraveniniai vaistiniai geležies preparatai kelia nedidelį alerginių reakcijų pavojų; nedelsiant negydant šių reakcijų, gali iškilti grėsmė paciento gyvybei. Todėl komitetas priėjo prie išvados, kad reikia įgyvendinti priemones, kurios suteiktų galimybę kuo anksčiau nustatyti galimas alergines reakcijas ir jas veiksmingai kontroliuoti. Geležies preparatus galima vartoti tik tokioje aplinkoje, kur yra gaivinimo įranga, kad pasireiškus alerginei reakcijai, pacientui būtų galima nedelsiant suteikti pagalbą. Be to, CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuo metu taikoma praktika – pirma pacientui suleisti nedidelę bandomąją vaisto dozę – nėra patikimas būdas numatyti, kaip jo organizmas reaguos suleidus visą dozę. Todėl naudoti bandomąją dozę neberekomenduojama, bet kaskart leidžiant intraveninius geležies preparatus, reikia imtis atsargumo priemonių, net jeigu pacientas anksčiau gerai toleravo šias injekcijas.

CHMP taip pat laikėsi nuomonės, kad nėštumo laikotarpiu alerginės reakcijos kelia itin didelį rūpestį, nes jos gali kelti pavojų ir motinai, ir dar negimusiam vaikui. Todėl vartoti intraveninius vaistinius geležies preparatus nėštumo laikotarpiu negalima, nebent tai yra neabejotinai būtina. Gydymą šiais preparatais galima taikyti tik antrą arba trečią trimestrą, jeigu gydymo nauda yra aiškiai didesnė už negimusiam vaikui kylančią riziką. Komitetas taip pat rekomendavo imtis papildomų priemonių, pvz., kasmet peržiūrėti pranešimus apie alergines reakcijas ir atlikti tyrimą, kuris patvirtintų intraveninių vaistinių geležies preparatų saugumą.

Pradėti intraveninių vaistinių geležies preparatų peržiūrą paskatino Prancūzijos vaistų agentūra (Nacionalinė vaistinių preparatų ir sveikatingumo produktų saugumo agentūra, pranc. ANSM) po 2010 m. atliktos nacionalinės peržiūros. Peržiūros metu paaiškėjo, kad intraveniniai vaistiniai geležies



preparatai kelia rimtų alerginių reakcijų pavojų, ypač nėščioms moterims. CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2013 m. rugsėjo 13 d. ją patvirtino ir priėmė visoje ES teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- Intraveniniai vaistiniai geležies preparatai yra vertinga alternatyva, kai negalima vartoti per burną vartojamų geležies preparatų arba jie neveiksmingi. Retais atvejais šios injekcijos gali sukelti alergines reakcijas, kurios gali būti sunkios. Jeigu Jums bus leidžiami intraveniniai vaistiniai geležies preparatai, procedūros metu ir ne mažiau kaip 30 minučių po injekcijos Jūsų gydytojas atidžiai stebės, ar Jums nepasireiškia alerginės reakcijos.
- Jeigu Jums anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija intraveniniams geležies preparatams, išrašant šiuos vaistinius preparatus turite nedelsdami apie tai pasakyti savo gydytojui. Taip pat turite pasakyti savo gydytojui, jei sergate tam tikromis imuninės sistemos ar uždegiminėmis ligomis (pvz., reumatoidiniu artritu), praeityje Jums buvo diagnozuota astma, egzema ar kitos alergijos, nes dėl to alerginės reakcijos intraveniniams geležies preparatams tikimybė gali būti didesnė.
- Pasireiškus alerginės reakcijos požymiams (pvz., prasidėjus galvos svaigimui, patinus veidui ir pasunkėjus kvėpavimui), nedelsdami apie tai pasakykite savo gydytojui ar slaugytojui.
- Iškilus klausimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Visi intraveniniai geležies preparatai gali sukelti sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios gali būti mirtinos.
- Kadangi yra duomenų, rodančių, kad alerginės reakcijos gali pasireikšti net ir tiems pacientams, kuriems nepasireiškė jokios reakcijos į bandomąją preparato dozę, naudoti bandomosios dozės neberekomenduojama. Užuoat naudojus bandomąją dozę, kaskart leidžiant intraveninius geležies preparatus reikia imtis atsargumo priemonių, net jeigu pacientas anksčiau gerai toleravo šias injekcijas.
- Intraveninius vaistinius geležies preparatus galima leisti tik jeigu darbuotojai, išmokyti įvertinti ir kontroliuoti anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas, yra pasirengę nedelsiant suteikti pagalbą ir yra galimybė tuoj pat pasinaudoti gaivinimo įranga. Kaskart leidžiant intraveninį vaistinį geležies preparatą ir ne mažiau kaip 30 minučių po injekcijos reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai ar simptomai.
- Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, sveikatos priežiūros specialistai turi nedelsdami nutraukti procedūrą ir paskirti atitinkamą padidėjusio jautrumo reakcijos gydymą.
- Intraveninių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies, negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba pagalbinėms medžiagoms. Intraveninių preparatų su geležimi taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškia sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos į kitus parenteriniu būdu vartojamus geležies preparatus.
- Pacientams, sergantiems alergijomis arba imuninės sistemos ar uždegiminėmis ligomis, ir pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuota sunkios formos astma, egzema ar kitos atopinės alergijos, kyla didesnė padidėjusio jautrumo reakcijų rizika.

- Vartoti intraveninius vaistinius geležies preparatus nėštumo laikotarpiu negalima, nebent tai yra neabejotinai būtina. Gydomą šiais preparatais galima taikyti tik antrą arba trečią trimestrą, jeigu gydymo nauda yra aiškiai didesnė už galimą rimtą riziką vaisiui, pvz., anoksijos ar stresinės vaisiaus būklės pavojų.
- Visi vaistus išrašantys gydytojai turi informuoti pacientus apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką ir sunkumą, ir apie tai, kaip svarbu pasireiškus reakcijai nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Agentūros rekomendacijos pagrįstos visų turimų duomenų apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką ir intraveninių vaistinių geležies preparatų naudą peržiūra:

- Dauguma duomenų apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką surinkti iš spontaninių pranešimų, gautų po vaistų pateikimo rinkai, o bendras pranešimų apie grėsmę gyvybei keliančius ir mirtinus atvejus skaičius yra nedidelis. Nors iš šių duomenų matyti, kad intraveniniai vaistiniai geležies preparatai yra aiškiai susiję su padidėjusio jautrumo reakcijomis, pagal šiuos duomenis neįmanoma nustatyti skirtingų vaistinių geležies preparatų saugumo charakteristikų skirtumų.
- Atsižvelgdamas į tai, kad trūksta duomenų, komitetas rekomendavo imtis papildomų priemonių, pvz., kasmet peržiūrėti pranešimus apie alergines reakcijas ir atlikti tyrimą, kuris patvirtintų intraveninių vaistinių geležies preparatų saugumą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Intraveniniai geležies preparatai skiriami, kai negalima vartoti per burną vartojamų geležies papildų arba jie neveiksmingi, ypač pacientams, kuriems dėl inkstų nepakankamumo taikoma dializė, prieš ir po operacijų arba esant su virškinimo traktu susijusiems absorbcijos sutrikimams. Įvairiuose geležies preparatuose yra geležies kompleksai, kurie yra sujungti su kitomis, pvz., cukraus, molekulėmis. Šios procedūros metu buvo vertinami šie geležies kompleksai: geležies karboksimaltozė, geležies dekstrasas, natrio geležies gliukonatas, geležies izomaltozidas ir geležies cukrozė; jų rinkodaros leidimai suteikti visose ES valstybėse narėse taikant nacionalines procedūras.

Plačiau apie procedūrą

Intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra geležies, peržiūra buvo pradėta Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2012/83/EB 31 straipsniu. Prancūzijos vaistų agentūra paprašė CHMP atlikti išsamų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų panaikinti šių vaistų rinkodaros leidimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar šiuos leidimus reikėtų palikti galioti.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2013 m. rugsėjo 13 d. ją patvirtino 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