

II PRIEDAS

MOKSLINĒS IŠVADOS IR
RINKODAROS TEISĒS PANAIKINIMO PAGRINDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

VAISTINIO (-IŲ) PREPARATO (-Ų), KURIO (-IŲ) SUDĖTYJE YRA JODOKAZEINO / TIAMINO, MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žr. I priedą)

125 mg jodokazeino (7,6 % jodo) ir 12,33 mg tiamino nitrato yra Antiadiposo, kuris nuo 1955 m. patvirtintas Italijoje kaip vaistinis preparatas nutukimui, kurį lėmė medžiagų apykaitos sutrikimai, gydyti, veikliosios medžiagos. Preparato Antiadiposo gydomąjį poveikį daugiausia lemia jodokazeinas, kuris didina esamą jodo kiekį, stimuliuoja skydliaukę ir taip aktyvina medžiagų apykaitos procesus.

2009 m. rugsėjo 16 d. Italijos kompetentingoji institucija (AIFA) paskelbė skubų įspėjimą apie pavojų, kuriuo, vadovaudamasi iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsniu, valstybėms narėms, Europos vaistų agentūrai (EMA) ir Europos Komisijai (EK) pranešė apie vaistinio preparato (Antiadiposo), kuriame yra jodokazeino / tiamino, rinkodaros teisės sustabdymą savo valstybėje narėje dėl sunkių hipertireozės ir tirotoksikozės atvejų.

2009 m. rugsėjo mėn. plenariniame posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) aptarė šį klausimą, ir buvo pradėta procedūra, vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnio 2 dalimi.

Saugumas

Pranešta apie 12 hipertireozės ir 3 tirotoksikozės atvejus, nustatytus pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas jodokazeinu / tiaminu. Šios klinikinės būklės išsivysto dėl pernelyg aktyvaus skydliaukės hormonų gamybos stimuliavimo, dėl kurios apykaitoje atsiranda pernelyg didelis laisvųjų skydliaukės hormonų kiekis, darantis poveikį visiems audiniams. Esant šiam pernelyg aktyviam medžiagų apykaitos stimuliavimui dažnai taip pat prasideda tachikardija, atsiranda širdies palpitacija ir pasireiškia nerimas. Visi atvejai, apie kuriuos pranešta, buvo susiję su jodokazeino / tiamino vartojimu, ir 6 iš tų atvejų buvo sunkūs.

Dauguma šių atvejų nustatyta pacientams, vartojusiems dviejų tablečių per parą dozę (tai yra rekomenduojama paros dozė). Tačiau vartojant šią paros dozę gaunamas jodo kiekis 120 kartų viršija rekomenduojamą paros dozę.

Paskelbtuose tyrimuose apie jodo sukeltą hipertireozę teigiama, kad ja gali susirgti ne tik pacientai, kuriems trūksta jodo ir kurių sutrikusi skydliaukės funkcija, bet ir pacientai, kuriems nepasireiškia pagrindinės skydliaukės ligos požymiai.

Preparato informaciniuose dokumentuose hipertireozė nurodyta kaip kontraindikacija ir gydymo metu patariama nuolat stebėti skydliaukės funkciją bei rekomenduojama nutraukti gydymą, jei skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatai neatitiktų normos ir pasireikštų hipertireozės, tachikardijos ir aritmijos simptomai.

Tačiau šios priemonės nepakanka, siekiant įveikti pirmiau minėtus su gydymu jodokazeinu / tiaminu susijusius hipertireozės ir tirotoksikozės pavojus.

Nauda

Antiadiposo buvo vartojamas nutukimui gydyti. Tačiau iš paskelbtų tyrimų duomenų neaišku, kokia yra skydliaukės hormonų terapijos poveikio nutukusių pacientų svorio mažėjimui, esant kalorijų trūkumui, arba ne skydliaukės ligomis sergančių pacientų sergamumui ir mirtingumui nauda.

Naudos ir rizikos santykis

Preparatas Antiadiposo (125 mg jodokazeino ir 12,33 mg tiamino), kuris nuo 1955 m. Italijoje patvirtintas nutukimui gydyti, veikia didindamas esamą jodo kiekį ir taip stimuliuodamas skydliaukę

bei jos veikiamus medžiagų apykaitos procesus. Pažymima, jog išgėrus vieną tabletę išskiriamas jodo kiekis (t. y. 9,4 mg) 60 kartų viršija rekomenduojamą (150 mcg) jodo paros dozę.

Pranešta apie sunkius su gydymu jodokazeinu / tiaminu susijusius hipertireozės ir tirotoksikozės atvejus. Dauguma atvejų nustatyta pacientams, vartojusiems dviejų tablečių per parą dozę (tai yra rekomenduojama paros dozė).

Turimų duomenų nepakanka, siekiant įrodyti skydliaukės hormonų terapijos poveikio nutukusių pacientų svorio mažėjimui, esant kalorijų trūkumui, arba ne skydliaukės ligomis sergančių pacientų sergamumui ir mirtingumui naudą. Tačiau yra duomenų, patvirtinančių, kad skydliaukės hormonų terapija (net ir skiriant fiziologines dozes) nutukusiems pacientams, esant kalorijų trūkumui, ir ne skydliaukės ligomis sergantiems pacientams gali sukelti subklinikinę hipertireozę, kuri lemia žalingą poveikį.

Atsižvelgdamas į visus pirmiau minėtus elementus ir tai, kad yra kitų nutukimo gydymo būdų, CHMP padarė išvadą, kad jodokazeino / tiamino naudos ir rizikos santykis yra neigiamas ir rekomendavo panaikinti I priede nurodyto vaistinio preparato rinkodaros teisę.

RINKODAROS TEISIŲ PANAIKINIMO PAGRINDAS

Kadangi

- komitetas apsvarstė procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnį dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jodokazeino / tiamino;
- peržiūrėjęs turimus duomenis, padarė išvadą, kad gydymas jodokazeinu / tiaminu yra susijęs su sunkiais hipertireozės ir tirotoksikozės atvejais;
- nusprendė, kad nepakanka duomenų, kurie aiškiai patvirtintų jodokazeino / tiamino naudą gydant nutukimą;
- atkreipė dėmesį, kad jodokazeinas / tiaminas patvirtintas gydyti ligai, kurią galima gydyti taikant kitus gydymo būdus;
- atsižvelgdamas į pirmiau minėtus duomenis, komitetas padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jodokazeino / tiamino, naudos ir rizikos santykis yra neigiamas.

Vadovaudamasis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnio 2 dalies nuostatomis, 2009 m. spalio 22 d. agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) parengė nuomonę, kurioje rekomenduojama panaikinti I priede nurodyto vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra jodokazeino / tiamino, rinkodaros teisę.