



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. lapkričio 29 d.
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Klausimai ir atsakymai dėl vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, rinkodaros teisių peržiūros

Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė vietinio poveikio (ant odos naudojamų) vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, teikiama nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau reikėtų imtis papildomų priemonių nepageidaujamų odos reakcijų rizikai sumažinti.

Kas yra ketoprofenas?

Ketoprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Vystantis uždegimui, prostaglandinai atlieka informacijos perdavimo funkciją. Slopinant prostaglandinų gamybą, uždegimo požymiai silpsta.

Vietinio poveikio ketoprofeno preparatais gydomi skausmas ir uždegimas, kuriuos sukelia šie sveikatos sutrikimai ir ligos: nedidelė trauma (sausgyslių patempimas, kraujosruvos), tendinitas (sausgyslių uždegimas), smulkiųjų sąnarių osteoartritas (smulkiųjų sąnarių patinimas ir skausmas), ūmus apatinės nugaros dalies skausmas ir flebitas (venos uždegimas).

Vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, visose valstybėse narėse, išskyrus Nyderlandus, galima įsigyti nuo 1978 m. Jie tiekiami kaip kremai, geliai, tirpalai, purškalai ir pleistrai įvairiais pavadinimais bei generinių vaistų forma. Jų galima įsigyti ir pateikus receptą, ir be jo.

Kodėl vietinio poveikio vaistai, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, buvo peržiūrėti?

Suteikus vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, rinkodaros teisę, Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūra (Afssaps) ne kartą peržiūrėjo šių vaistų saugumą, gavusi pranešimų apie juos naudojusius pacientams pasireiškusią alergiją šviesai (nuo tiesioginių saulės spindulių prasidėjusias alergines reakcijas į vaistą). Todėl Prancūzijoje imtasi priemonių žalai mažinti, pvz., į Prancūzijoje patvirtintus preparato informacinius dokumentus įtraukti įspėjimai ir informacija apie atsargumo



priemonės, ant pakuotės pavaizduota piktograma, o sveikatos priežiūros specialistams išsiųsti laiškai. Nepaisant šių priemonių, pranešta apie naujus alergijos šviesai atvejus, kuriuos sukėlė net ir neryški saulės šviesa. Be to, gauta pranešimų apie naujai nustatytas odos reakcijas pavartojus vaistų, kurių sudėtyje yra oktokrilenų. Oktokrilenas yra cheminės apsaugos nuo saulės medžiaga, kurios yra kelių rūšių kosmetikos ir higienos produktuose, kaip antai šampūnuose, odos kremuose, kremuose nuo raukšlių, makiažo valikliuose ir plaukų lakuose.

2009 m. gruodžio mėn., pakartotinai įvertinusi šiuos vaistus, Prancūzijos vaistų agentūra nusprendė, kad jų naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas ir nusprendė sustabdyti visų vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, rinkodaros teisių galiojimą Prancūzijoje.

Vadovaudamasi 107 straipsnyje nustatytu reikalavimu, Prancūzijos agentūra informavo CHMP apie savo veiksmus, kad komitetas galėtų parengti nuomonę dėl būtinybės išsaugoti arba pakeisti vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, rinkodaros teises, sustabdyti jų galiojimą arba panaikinti jas visoje ES.

Kokius duomenis peržiūrėjo CHMP?

CHMP susipažino su visais turimais saugumo tyrimų duomenimis, įskaitant duomenis iš valstybių narių duomenų bazių ir duomenis, kuriuos pateikė vietinio poveikio vaistais, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, ES prekiaujančios bendrovės. Visų pirma komitetas apsvairstė bendrovių pateiktus atsakymus į klausimus dėl jautrumo šviesai reakcijų, įskaitant alergiją šviesai, nustatytą šiuos vaistus naudojusiems pacientams.

Kokios yra CHMP išvados?

CHMP atkreipė dėmesį, kad ES gaunama nedaug pranešimų apie nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant alergiją šviesai, ir kad šio šalutinio poveikio riziką būtų galima sumažinti taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad nors ES yra kitų vietinio poveikio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, ketoprofenas yra vienintelis vietinio poveikio nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kurį galima naudoti ūmiam apatinės nugaros dalies skausmui malšinti.

CHMP padarė išvadą, kad vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, teikiama nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet rekomendavo įgyvendinti šias rizikos mažinimo priemones:

- šių vaistų nebepardavinėti be recepto, jų turėtų būti galima įsigyti tik pateikus gydytojo išrašytą receptą;
- į preparato informacinius dokumentus įtraukti griežtesnius įspėjimus dėl saulės poveikio ir patarimus nutraukti vietinio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, naudojimą pasireiškus bet kokioms odos reakcijoms, taip pat ir tuomet, kai ketoprofenas naudojamas kartu su oktokrilenų;
- sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aiškiai informuoti apie alergijos šviesai riziką naudojant vietinio poveikio vaistus, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, ir apie būdus jos išvengti.

CHMP sutarė peržiūrėti šių rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą po trejų metų.

Kokios rekomendacijos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams?

- Gydytojai, vaistininkai ir pacientai turi žinoti, kad naudojant vietinio poveikio vaistus, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, gali pasireikšti alergija šviesai.
- Gydytojai turi paaiškinti savo pacientams, kaip tinkamai naudoti vaistus, kurių sudėtyje yra ketoprofeno.

- Šiais vaistais gydytas kūno dalis pacientai turi saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių visą gydymo ketoprofenu laikotarpį ir dvi savaites nuo gydymo pabaigos. Be to, kiekvieną kartą panaudojus ketoprofeno preparatų reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
- Jeigu panaudojus šių vaistų, pasireiškia kokia nors odos reakcija, pacientas turi nedelsdamas nutraukti gydymą ir kreiptis pagalbos į gydytoją.
- Iškilus klausimų pacientai turi konsultuotis su savo gydytoju arba vaistininku.

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2010 m. lapkričio 29 d.

Pranešėjas:	prof. Philippe Lechat (Prancūzija)
Pranešėjo padėjėjas:	Ondřej Slanař (CZ)
Procedūros pradžios data:	2009 m. gruodžio 17 d.
Bendrovė atsakymus pateikė:	2010 m. sausio 5 d., vasario 26 d. ir birželio 7 d.
Nuomonė pateikta:	2010 m. liepos 22 d.