



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. kovo 30 d.  
EMA/42783/2012 1 peržiūra  
EMA/H/A-107/1316

## Klausimai ir atsakymai dėl geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, rinkodaros teisių galiojimo sustabdymo

Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą, nes pastebėta kad šis vaistas sukelia sunkių šalutinių reiškinių. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad meprobamato nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad visų geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, rinkodaros teisių galiojimas turi būti sustabdytas Europos Sąjungoje (ES). Komitetas rekomendavo, rinkodaros teisių galiojimą sustabdyti palaipsniui, kad būtų išvengta sunkių vaisto vartojimo nutraukimo simptomų rizikos, kai gydymas nutraukiamas staiga.

### Kas yra meprobamatas?

Meprobamatas yra raminamasis vaistas, skirtas gydyti nerimo ir susijusių sutrikimų simptomams, įskaitant nerimo būsenas, alkoholio abstinenciją, migrenos priepuolius, virškinimo sutrikimus, raumenų tempimą ar spazmus ir nemigą. Geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra meprobamato, per pastaruosius dešimtmečius buvo užregistruoti daugelyje Europos Sąjungos valstybių narių taikant nacionalines procedūras. Jie teikiami rinkai tabletėmis, kuriose yra tik meprobamato arba šio vaisto derinio su kitais vaistais. Šiuo metu šie vaistai pavadinimu Equanil ir kitais prekių ženklais yra užregistruoti Prancūzijoje, Nyderlanduose, Suomijoje, Vengrijoje, Italijoje, Rumunijoje, Jungtinėje Karalystėje, Islandijoje ir Norvegijoje. Vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kodėl meprobamatas buvo peržiūrėtas?

2011 m. liepos mėn. Prancūzijos vaistų kontrolės agentūra paskelbė apie savo ketinimą sustabdyti geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, rinkodaros teisių galiojimą, dėl pastebėtų sunkių šalutinių reiškinių vartojant šiuos vaistus. Tarp jų paminėtini konfūzija ir sąmonės netekimas, ypač būdingi vyresnio amžiaus asmenims, bei pripratimo prie vaisto rizika, vartojant vaistą ilgesnį laiką, kai staigus jo vartojimo nutraukimas sukelia sunkių abstinencijos simptomų. Prancūzijos vaistų agentūrai taip pat kėlė nerimą pranešimai apie šių vaistų vartojimą ilgesnį nei rekomenduojama laiką ir perdozavimo atvejus (kartais kartu su kitais vaistais), sukėlusius komą ar mirtį.



Prancūzijoje jau buvo imtasi priemonių, kuo labiau sumažinti su meprobamato vartojimu susijusią riziką, pavyzdžiui, skirti šiuos vaistus tik pacientams, negalintiems vartoti alternatyvių vaistų, ir riboti gydymo trukmę iki dvylikos savaičių. 2011 m. liepos mėn. Prancūzijos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad šių priemonių nepakanka siekiant išvengti Prancūzijoje pasitaikančių vaisto perdozavimo atvejų ir sunkių šalutinių reiškinių.

Kaip reikalaujama 107 straipsnyje, Prancūzija informavo CHMP apie ketinimą sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą Prancūzijoje, kad Komitetas galėtų parengti nuomonę, ar palikti galioti vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, rinkodaros teises, pakeisti, sustabdyti jų galiojimą ar panaikinti visoje ES.

## **Kokius duomenis peržiūrėjo CHMP?**

CHMP apsvarstė Prancūzijos vaistų agentūros atliktą Prancūzijoje parduodamų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, naudos ir rizikos įvertinimą, apimantį 2009–2011 metų duomenis. Komitetas taip pat apsvarstė bendrovių, ES prekiaujančių vaistais, kurių sudėtyje yra meprobamato, pateiktus duomenis. Tai buvo tyrimų duomenys, duomenys, gauti pradėjus teikti vaistą rinkai, ir literatūroje paskelbti duomenys, taip pat apsinuodijimų kontrolės centrų duomenys apie apsinuodijimų meprobamatu atvejus.

## **Kokios CHMP išvados?**

CHMP pastebėjo, kad pacientams, įprastomis sąlygomis vartojantiems vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, kilo sunkių mirtinų šalutinių reiškinių rizika, įskaitant komą. Komiteto nuomone ši riziką didina netyčinio perdozavimo pavojus, nes skirtumas tarp gydomosios dozės ir dozės, galinčios pakenkti pacientams, įskaitant vyresnio amžiaus asmenis, yra nedidelis. CHMP taip pat pastebėjo, kad tam tikriems pacientams gali išsivystyti priklausomybė nuo vaisto, sukelianti sunkių šalutinių reiškinių, kai jie staiga nutraukia vaisto vartojimą po ilgalaikio gydymo. Galiausiai CHMP priėjo prie išvados, kad duomenų apie naudingą meprobamato poveikį nepakanka.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų analize ir Komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP nusprendė, kad geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką ir rekomendavo sustabdyti visų geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, rinkodaros teisių galiojimą ES. Visi geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra meprobamato, bus pašalinti iš ES rinkos, kol nebus gauta naujų duomenų, įrodančių, kad vaisto nauda yra didesnė už jo riziką.

Komitetas pripažino, kad pacientams, šiuo metu vartojantiems vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, reikia suteikti galimybę pamažu pereiti prie alternatyvių vaistų vartojimo, kad būtų išvengta sunkių abstinencijos simptomų, staiga nutraukus vaisto vartojimą, rizikos. Siekdamas užtikrinti, kad vaistus skiriantys gydytojai turėtų pakankamai laiko kiekvienam pacientui paskirti patį tinkamiausią gydymą, Komitetas rekomendavo pašalinti vaistus iš rinkos palaipsniui, per 15 mėnesių nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo. Kiekviena valstybė narė turės nustatyti tikslų laikotarpį, ne ilgesnį, kaip 15 mėnesių, per kurį vaistas turi būti pašalintas iš šalies rinkos ir įvertinti, ar reikia kitų veiksmų, pavyzdžiui, rekomendacijų vaistus skiriantiems gydytojams dėl saugių ir veiksmingų alternatyvių vaistų.

## **Kokios rekomendacijos pacientams?**

- Pacientai, šiuo metu vartojantys vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, kito apsilankymo pas gydytoją metu turi jo paprašyti peržiūrėti vartojamus vaistus.
- Pacientai neturi nutraukti gydymo nepasitarę su gydytoju, nes staiga nutraukus gydymą gali atsirasti sunkių abstinencijos simptomų.

- Kilus klausimų, pacientai turi pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

### **Kokios rekomendacijos vaistus skiriantiems gydytojams?**

- Naujiems pacientams gydytojai neturi skirti vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato.
- Gydytojai turi peržiūrėti pacientų, šiuo metu vartojančių vaistų, kuriuose yra meprobamato, gydymą ir skirti alternatyvų gydymą, laikantis šalyje patvirtintų rekomendacijų dėl atitinkamos ligos gydymo.
- Vaistus skiriantys gydytojai turi žinoti, kad vaistų, kurių sudėtyje yra meprobamato, prieinamumas mažės, nes šie vaistai bus šalinami iš rinkos per kiekvienoje šalyje nustatytą laikotarpį.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. kovo 30 d.