



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 23 d.
EMA/565019/2013

Trumpalaikio poveikio beta agonistų vartojimo pagal akušerines indikacijas apribojimai: CMD(h) patvirtino PRAC rekomendacijas

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMDh)¹ bendru sutarimu patvirtino naujas rekomendacijas apriboti vaistų, vadinamų trumpalaikio poveikio beta agonistais, vartojimą. Šių vaistų negalima vartoti geriamųjų preparatų arba žvakučių forma pagal akušerines indikacijas (nėščiųjų priežiūrai), pvz., siekiant sustabdyti pirmalaikį gimdymą arba nuslopinti pernelyg stiprius sąrėmius. Tačiau esant tam tikroms aplinkybėms švirkščiamųjų preparatų forma vartojamus šiuos vaistus vis dar galima vartoti pagal akušerines indikacijas trumpą laiką.

Šios rekomendacijos pateikiamos po Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atliktos peržiūros, kurios metu buvo vertinama žinoma šalutinio poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai (širdies ir kraujagyslių sutrikimų) rizika vartojant dideles trumpalaikio poveikio beta agonistų dozes, kai šie vaistai vartojami kaip tokolitikai (sąrėmius slopinantys vaistai).

PRAC priėjo prie išvados, kad trumpalaikio poveikio beta agonistus vartojant didelėmis dozėmis pagal akušerines indikacijas, ir motinai, ir dar negimusiam vaikui kyla rimta šalutinio poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai rizika, ir iš duomenų matyti, kad daugiausia toks šalutinis poveikis pasireiškia šiuos vaistus vartojant ilgą laiką. Atsižvelgdamas į širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką ir labai negausius geriamųjų preparatų ir žvakučių forma vartojamų šių vaistų veiksmingumą patvirtinančius duomenis, PRAC padarė išvadą, kad jų naudos ir rizikos santykis nėra teigiamas ir kad šių vaistų negalima vartoti pagal akušerines indikacijas.

Be geriamųjų vaistų ir žvakučių, šios peržiūros metu taip pat buvo vertinami trumpalaikio poveikio švirkščiamieji beta agonistai, kurie vartojami kaip tokolitikai. Turimi duomenys parodė, kad švirkščiamosios farmacinės formos preparatai yra veiksmingi siekiant trumpam (iki 48 valandų) nuslopinti sąrėmius. Per šį laikotarpį sveikatos priežiūros specialistai gali imtis kitų priemonių, kurios pagerintų kūdikio sveikatą artėjant jo gimimo laikui. Todėl PRAC priėjo prie išvados, kad švirkščiamųjų vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką juos vartojant tam tikromis aplinkybėmis: šiuos vaistus galima vartoti tik nuo 22-os iki 37-os nėštumo savaitės siekiant sustabdyti pirmalaikį gimdymą ne daugiau kaip 48 valandoms ir tik prižiūrint specialistams bei jiems nuolat stebint motiną ir dar

¹ CMD(h) yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams atstovaujanti vaistų reguliavimo institucija.



negimusį kūdikį. Tose šalyse, kuriose švirkščiamosios farmacinės formos preparatus taip pat leidžiama vartoti atliekant išorinį vaisiaus apgręžimą (kai kūdikis apsukamas gimdymui tinkama kryptimi) ir skubios pagalbos atveju susiklosčius tam tikroms aplinkybėms, PRAC rekomendavo toliau leisti vartoti šiuos vaistus pagal tas indikacijas. Komitetas pasiūlė peržiūrėti informaciją apie vaistų išrašymo tvarką, sugriežtinant įspėjimus dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu pritarė PRAC rekomendacijoms, jos bus tiesiogiai įgyvendintos visose valstybėse narėse pagal suderintą tvarkaraštį. Sveikatos priežiūros specialistai bus raštu informuoti apie atnaujintas rekomendacijas. Geriamųjų preparatų ir žvakučių formos vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti tik pagal akušerines indikacijas, rinkodaros leidimai bus panaikinti ir rinkodaros teisės turėtojai išims juos iš rinkos ne vėliau kaip 2013 m. lapkričio 25 d.

Informacija pacientams

- Dėl širdies ir kraujo apytakos sutrikimų rizikos, kuri kyla ir motinai, ir dar negimusiam kūdikiui trumpalaikio poveikio beta agonistus vartojant didelėmis dozėmis, šių vaistų negalima vartoti per burną ar žvakučių forma siekiant sustabdyti prasidėjusį pirmalaikį gimdymą.
- Šiuos vaistus vis dar galima vartoti į veną siekiant sustabdyti pirmalaikį gimdymą, tačiau juos galima vartoti ne ilgiau kaip 48 valandas ir tik nuo 22-os iki 37-os nėštumo savaitės.
- Jeigu prasidėjus pirmalaikiam gimdymui, šie vaistai bus lašinami Jums į veną, gydymo procedūros metu gydytojas stebės Jus ir Jūsų kūdikį, o pastebėjęs širdies veiklos sutrikimų požymių, nutrauks šią procedūrą.
- Nors šie vaistai taip pat vartojami gydant astmą, paprastai sergant šia liga jie vartojami mažesnėmis dozėmis; jeigu Jums taikomas gydymas trumpalaikio poveikio beta agonistais ir Jūs turite klausimų ar abejonių dėl Jums taikomo gydymo, pasikalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Didelėmis dozėmis vartojami trumpalaikio poveikio beta agonistai siejami su rimtų nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika, kuri kyla ir motinai, ir vaisiui, ypač jei jie vartojami ilgą laiką.
- Atsižvelgiant į nustatytas nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijų charakteristikas ir labai negausius geriamųjų preparatų ir žvakučių formos vaistų naudą, kai jie vartojami kaip trumpalaikio ar ilgalaikio poveikio tokolitikai, patvirtinančius duomenis, šių farmacinių formų vaistų negalima vartoti pagal akušerines indikacijas.
- Parenteriniu būdu vartojami trumpalaikio poveikio beta agonistai tebėra veiksmingi juos vartojant trumpą laiką ir juos vis dar galima vartoti pagal visas patvirtintas akušerines indikacijas (pirmalaikio gimdymo slopinimas, išorinis vaisiaus apgręžimas, skubi pagalba susiklosčius tam tikroms aplinkybėms). Tačiau juos galima vartoti tik nuo 22-os iki 37-os nėštumo savaitės ir specialistai turi stebėti šiuos vaistus vartojančias moteris visą gydymo procedūros laiką, kuris negali viršyti 48 valandų.
- Parenteriniu būdu vartojamų trumpalaikio poveikio beta agonistų negalima vartoti moterims, kurios praeityje sirgo širdies liga, ar esant reikšmingų širdies ligos rizikos veiksnių arba jei pailginus nėštumo trukmę, kiltų pavojus motinai ar vaisiui.

Šios rekomendacijos pateikiamos peržiūrėjus turimus pagal akušerines indikacijas vartojamų vaistų fenoterolio, heksoprenalino, izoksuprino, ritodrina, salbutamolio ir terbutalino saugumo širdies ir

kraujagyslių sistemai duomenis. Peržiūros metu buvo vertinami klinikinių tyrimų, po pateikimo rinkai gautų pranešimų ir literatūroje paskelbti duomenys.

Daugiau informacijos apie vaistą

Trumpalaikio poveikio beta agonistų rinkodaros leidimai suteikti keliose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse, vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, ir jais prekiaujama jau daugelį metų įvairiais prekybiniais pavadinimais. Į ES peržiūrą įtraukti šie vaistai: fenoterolis, heksoprenalinas, izoksuprinas, ritodrinas, salbutamolis ir terbutalinas, kuriuos leista vartoti taikant tokolitinį gydymą (sąrėmiams slopinti). Jie tiekiami tablečių, geriamųjų, švirkščiamųjų arba infuzinių tirpalų ir žvakučių forma.

Veikdami trumpalaikio poveikio beta agonistai stimuliuoja ląstelių paviršiuje esantį receptorių, vadinamą beta 2 adrenerginiu receptoriumi, todėl lygieji raumenys atsipalaiduoja. Lygiųjų raumenų yra daugelyje organų, įskaitant vidines kvėpavimo takų, kraujagyslių, skrandžio ir žarnų bei gimdos sienes. Šie vaistai vadinami trumpalaikio poveikio vaistais, nes jie veikia greitai: paprastai jų poveikis pasireiškia per mažiau nei penkias minutes ir trunka kelias valandas.

Daugiau apie procedūrą

Trumpalaikio poveikio beta agonistų peržiūra pradėta 2012 m. lapkričio mėn. Vengrijos vaistų agentūros prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2012/83/EB 31 straipsniu.

Pirmiausia šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Kadangi visų trumpalaikio poveikio beta agonistų rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, PRAC rekomendacijos nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)). ES valstybių narių interesams atstovaujančios CMD(h) pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta bendru sutarimu, ji bus tiesiogiai įgyvendinta valstybėse narėse, kuriose galioja šių vaistų rinkodaros leidimai.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu