



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 4. septembrī
EMA/544268/2014

Diacereīnu saturošo zāļu lietošanas ierobežojumi

Ierobežojumi ar mērķi mazināt smagas caurejas un ietekmes uz aknām risku

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh)¹ 2014. gada 19. martā apstiprināja ieteikumus ierobežot diacereīnu saturošo zāļu lietošanu, lai novērstu smagas caurejas un ietekmes uz aknām risku.

Ar smagu caureju saistītā riska dēļ diacereīns vairs nav ieteicams 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem. Tāpat pacientiem ārstēšanu ir ieteicams sākt ar pusi no parastās devas (t. i., ar 50 mg dienā, nevis 100 mg) un pārtraukt diacereīna lietošanu, ja sākas caureja.

Turklāt diacereīnu saturošās zāles tagad vairs nedrīkst lietot nevienam pacientam, kuram ir aknu slimība vai aknu slimība anamnēzē, kā arī ārstiem ir jānovēro, vai pacientiem nerodas aknu darbības traucējumu agrīnas pazīmes.

Ārstiem arī jāņem vērā, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, diacereīna lietošana ir jāierobežo un to drīkst izmantot vienīgi gūžas vai ceļa osteoartrīta simptomu ārstēšanai. Ārstēšanu drīkst sākt vienīgi ārsti, kuriem ir pieredze osteoartrīta ārstēšanā.

Šo ieteikumu pamatā ir EMA Farmakovigilances un riska vērtēšanas komitejas (PRAC) sagatavotais pārskats par diacereīna ieguvumiem un risku pēc tam, kad Francijas zāļu aģentūra (ANSM) bija izteikusi bažas par diacereīna ietekmi uz kuņģa–zarnu traktu un aknām. CMDh apstiprināja PRAC galīgos ieteikumus attiecībā uz šo bažu novēršanu un nodrošināšanu, ka diacereīna ieguvumi aizvien attaisno tā zināmo risku.

Tā kā CMDh lēmumu par diacereīnu pieņēma ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kura to apstiprināja un 2014. gada 4. septembrī pieņēma galīgo likumīgi saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā (ES).

Informācija pacientiem

Diacereīns ir zāles, ko lieto, lai ārstētu locītavu slimības, piemēram, osteoartrītu (locītavu pietūkumu un sāpes). Pēc diacereīna pārskatīšanas visā Eiropas Savienībā tā lietošanu ierobežoja, lai samazinātu smagas caurejas un aknu darbības traucējumu risku.

¹ CMDh ir zāļu kompetentā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis.



Pacienti tiek sniegti šādi ieteikumi:

- Diacereīnu drīkst lietot tikai gūžas vai ceļa osteoartrīta simptomu ārstēšanai.
- Ja Jums diacereīna lietošanas laikā ir caureja, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu, lai apspriestos, kādus citus ārstēšanas līdzekļus Jūs varat lietot.
- Ja Jūs lietojat diacereīnu un esat 65 gadus vecs vai vecāks, sazinieties ar savu ārstu, lai apspriestu Jums veikto ārstēšanu.
- Jūs nedrīkstat lietot diacereīnu, ja Jums ir vai ir bijuši aknu darbības traucējumi. Ārsts regulāri kontrolēs Jūsu aknu darbību un sniegs informāciju par aknu darbības traucējumu simptomiem (piemēram, niezi un dzelti). Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, sazinieties ar savu ārstu.
- Ja Jums ir kādi jautājumi par Jums veikto ārstēšanu, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Ar smagu caureju saistītā riska dēļ:
 - ārstēšanu ieteicams sākt ar pusi parastās devas (t. i., 50 mg dienā) pirmās 2–4 nedēļas, pēc tam ieteicamā deva ir 50 mg divreiz dienā;
 - ārstēšana ir jāpārtrauc, ja sākas caureja;
 - diacereīnu nav ieteicams lietot 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem.
- Diacereīnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir aknu slimība. Ārstiem jānovēro, vai pacientiem nerodas aknu darbības traucējumu agrīnas pazīmes, un jāsniedz pacientiem informācija par to, kā atpazīt agrīnos simptomus.
- Diacereīnu drīkst tikai lietot, lai ārstētu gūžas vai ceļa osteoartrīta simptomus, un to nav ieteicams lietot strauji progresējoša gūžas osteoartrīta ārstēšanai.
- Ārstēšanu drīkst sākt vienīgi ārsti, kuriem ir pieredze osteoartrīta ārstēšanā.

Ieteikumu pamatā ir pieejamie pārskatītie dati par diacereīna iedarbīgumu un drošumu. Iedarbīgums, veicot gūžas vai ceļa osteoartrīta simptomātisku ārstēšanu, bija pierādīts publicētos pētījumos, kuros diacereīns sāpes mazināja efektīvāk nekā placebo¹⁻⁵. Pirmo diacereīna labvēlīgo ietekmi šajos pētījumos konstatēja pēc 2–4 nedēļas ilgas nepārtrauktas lietošanas.

Attiecībā uz drošumu visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija mīksti izkārnījumi vai caureja klīniskajos pētījumos pie diacereīna devas 100 mg/dienā. Klīniskajos pētījumos to pacientu īpatsvars, kuriem sākās caureja, bija robežās no 0 % līdz 54,4 %. Lielākajā daļā gadījumu diacereīna izraisīta caureja sākās terapijas pirmajās nedēļās.

Diacereīna pēcreģistrācijas fāzē ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni serumā un simptomātiska akūta aknu bojājuma gadījumiem. Klīniskos pētījumos aptuveni 0,5 % pacientu, kuri lietoja diacereīnu, bija kāda aknu reakcija, kas lielākajā daļā gadījumu bija viegla, atgriezeniska transamināžu līmeņa paaugstināšanās serumā. Uzskata, ka to pacientu īpatsvars, kuriem pēc ārstēšanas ar diacereīnu veidojas zāļu izraisīts aknu bojājums, ir 0,03 %.

Atsauces

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. La Revue du Praticien 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vitek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. Arthritis & Rheumatism 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. International Journal of Rheumatic Diseases 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. Arthritis and Rheumatism 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994 Apr;37(4):529-36.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Diacereīns ir antrahinonu grupas lēnas darbības zāles, ko lieto, lai ārstētu locītavu slimības, piemēram, osteoartrītu (locītavu pietūkumu un sāpes). Tās darbojas, bloķējot interleikīna–1–beta darbību. Tas ir skrimšļa iekaisuma norisē un destrukcijā iesaistīts proteīns, kam ir nozīme deģeneratīvu locītavu slimību, piemēram, osteoartrīta, simptomu attīstībā.

Diacereīnu saturošas zāles lieto iekšķīgi un tās pašlaik ir reģistrētas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Čehijas Republikā, Francijā, Grieķijā, Itālijā, Portugālē, Slovākijā un Spānijā.

Sīkāka informācija par šo procedūru

Diacereīnu saturošo zāļu pārskatīšanu sāka 2012. gada 29. novembrī pēc Francijas Zāļu aģentūras lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Diacereīna lietas pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC). PRAC 2013. gada novembrī sākotnēji ieteica apturēt diacereīnu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbību. Taču pēc atkārtotas izvērtēšanas PRAC ņēma vērā papildu ierosinājumus par to, kā kontrolēt ar diacereīnu saistīto risku, un uzskatīja, ka ar jaunajiem ierobežojumiem diacereīna ieguvumi pārsniedz tā radīto risku.

PRAC galīgos ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kas apstiprināja ieteikumus un ar balsu vairākumu pieņēma atzinumu.

CMDh atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 4. septembrī pieņēma visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr. +44 (0)20 3660 8427

E-pasta adrese: press@ema.europa.eu