



2019. gada 29. maijs
EMA/285298/2019

Fenspirīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību atsaukšana

EMA drošuma komiteja (Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja – PRAC) 2019. gada 16. maijā ieteica apturēt reģistrācijas apliecības fenspirīdu saturošām zālēm, tāpēc šīs zāles vairs nedrīkst piedāvāt tirgū Eiropas Savienībā. Šāds ieteikums izdots pēc pārskatīšanas, kurā tika apstiprināts, ka šīs pretklepus zāles var izraisīt sirds ritma problēmas.

PRAC šajā pārskatīšanas procedūrā izskatīja visus pieejamos pierādījumus. Tie ietvēra QT intervāla pagarināšanās un Torsades de Pointes tipa tahikardijas (sirds elektriskās aktivitātes patoloģijas, kas var izraisīt sirds ritma traucējumus) gadījumus šīs zāles lietojošajiem pacientiem, rezultātus no laboratoriskajiem pētījumiem, datus no zinātniskajām publikācijām un ieinteresēto pušu sniegtos datus.

Sirds ritma problēmas var būt nopietnas un rasties pēkšņi, un nav iespējams iepriekš noteikt, kuriem pacientiem varētu būt šādu problēmu attīstības risks, lietojot fenspirīdu. Savukārt fenspirīdu saturošās zāles lieto tāda klepus ārstēšanai, kas nav nopietns. Tāpēc PRAC uzskatīja, ka šīs zāles vairs nedrīkst piedāvāt tirgū.

CMDh¹ vienprātīgi pieņēma PRAC ieteikumu, un tas tiks tieši īstenots valstu līmenī.

Informācija pacientiem

- Fenspirīdu saturošas pretklepus zāles vairs netiks piedāvātas tirgū Eiropas Savienībā, jo dati liecina par pēkšņu, nopietnu sirds ritma problēmu risku.
- Pārtrauciet lietot šīs zāles un sazinieties ar Jūsu ārstu vai farmaceitu, lai konsultētos par citām ārstēšanas iespējām, ja vajadzīgs. Varat pārbaudīt Jūsu zāļu sastāvdaļas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Pacientiem fenspirīda izraisītu sirds ritma problēmu risks draud tikai šo zāļu lietošanas laikā.
- Ja Jums ir kādas bažas par Jūsu zālēm, pārrunājiet tās ar ārstu vai farmaceitu.
- Neizlietotās zāles atgrieziet aptiekā pareizai to utilizācijai.

¹ Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Veselības aprūpes speciālisti vairs nedrīkst izrakstīt fenspirīdu saturošas zāles, un pacientiem jāiesaka pārtraukt fenspirīdu saturošo zāļu lietošanu.
- Fenspirīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību atsaukšana ir balstīta uz gadījumu ziņojumiem un neklīniskajiem pētījumiem (tostarp par piesaistīšanos hERG kanāliem), kuros pierādīts, ka fenspirīds var izraisīt QT intervāla pagarināšanos un tam piemīt aritmiju veicinošs potenciāls (var izraisīt vai saasināt aritmiju) un saistība ar Torsades de Pointes tipa tahikardijas risku.
- Tā kā fenspirīds ir apstiprināts lietošanai tikai simptomātiskā ārstēšanā un bažas par drošumu ir nopietnas, šo zāļu ieguvuma un riska līdzsvars pašlaik apstiprinātajos lietošanas veidos ir nelabvēlīgs.

Papildu informācija par zālēm

Fenspirīdu saturošās zāles ir pieejamas kā sīrups vai tabletes, un tās lieto pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, lai atvieglotu plaušu slimību izraisītu klepu. Fenspirīdu saturošas zāles ES ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā Bulgārijā, Francijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Portugālē un Rumānijā un ir pieejamas ar dažādiem zīmolvārdiem (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал un Сиресп).

Vairāk par procedūru

Fenspirīda pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2019. gada 14. februārī pēc Francijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 107.i pantu](#). Tolaik Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) kā piesardzības pasākumu ieteica apturēt fenspirīdu saturošo zāļu piegādi, kamēr notiek pārskatīšana.

Vispirms pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (PRAC), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopumu.

PRAC ieteikumu nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kas to vienprātīgi pieņēma 2019. gada 29. maijā. CMDh ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošuma standartu saskaņošanu zālēm, kas ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā.

PRAC ieteikums tagad tiks īstenots ES dalībvalstīs, Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā.