



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 13. septembris
EMA/563900/2013

Flupirtīnu saturošo zāļu lietošanas ierobežojumi

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupa (*CMDh*) 2013. gada 26. jūnijā ar balsu vairākumu apstiprināja jaunus ieteikumus iekšķīgi lietojamo flupirtīnu saturošo zāļu un supozitoriju lietošanas ierobežošanai. Šīs zāles ir jālieto vienīgi akūtu (īslaicīgu) sāpju ārstēšanai pieaugušajiem, kuri nevar lietot citas pretsāpju zāles, piemēram, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) un vājus opioīdus, un ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par divām nedēļām.

Turklāt pēc katras pilnas ārstēšanas nedēļas jāpārbauda pacienta aknu darbība un, ja pacientam ir kādas aknu darbības traucējumu pazīmes, ārstēšana ir jāpārtrauc. Flupirtīnu nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem slimas aknas vai kuri pārmērīgi lieto alkoholu, kā arī pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas, kā zināms, izraisa aknu darbības traucējumus.

Ieteikumi ir sniegti saskaņā ar *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) pārskatu, kurā pievērsta uzmanību ziņotajiem aknu darbības traucējumiem saistībā ar flupirtīna lietošanu diapazonā no augsta aknu enzīmu līmeņa līdz aknu mazspējai. *PRAC* novērtēja pieejamos datus par aknu drošumu, ņemot vērā, ka pacientiem, kuri lietoja zāles divas nedēļas vai mazāk, nebija ziņojumu par aknu mazspējas gadījumiem vai aknu transplantāciju. *PRAC* pārskatīja arī pieejamos datus par flupirtīna ieguvumiem un secināja, ka, lai gan bija pieejami dati par akūtu sāpju ārstēšanu, nebija pietiekami datu, lai atbalstītu tā lietošanu ilgstošu sāpju ārstēšanai.

Papildus iekšķīgi lietojamām zālēm un supozitorijiem šis pārskats ietvēra arī injicējamās flupirtīna zāļu formas, kuras lietoja vienreizējas injekcijas veidā sāpju ārstēšanai pēc operācijas. *PRAC* secināja, ka injicējamā flupirtīna ieguvumi aizvien attaisno risku, lietojot šādā veidā. Ārstiem, kuri lieto injicējamo flupirtīnu, jāievēro arī atbilstoši ieteikumi, lai mazinātu risku pacientiem.

CMDh piekrita *PRAC* secinājumiem un apstiprināja *PRAC* secinājumus par flupirtīnu saturošo zāļu lietošanu. *CMDh* lēmumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura to apstiprināja un 2013. gada 5. septembrī pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.



Informācija pacientiem

- Iekšķīgi lietojamā flupirtīna zāļu formas un supozitorijus drīkst lietot tikai akūtu (īslaicīgu) sāpju ārstēšanai pieaugušajiem, kuri nevar lietot citus pretsāpju līdzekļus (piemēram, NPL un vājus opioīdus). Ja Jūs lietojat flupirtīnu, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt divas nedēļas.
- Jūs nedrīkstat lietot flupirtīnu hronisku sāpju ilgstošai ārstēšanai. Ja esat lietojis flupirtīnu ilgāk nekā divas nedēļas, ārstam vai farmaceitam Jūsu ārstēšana ir jāpārskata.
- Tā kā flupirtīns dažiem pacientiem var ietekmēt aknas, ārsts ārstēšanas laikā pārbaudīs Jūsu aknu darbību un pārtrauks ārstēšanu, ja būs kādas aknu darbības traucējumu pazīmes.
- Ja Jūs ārstē ar flupirtīnu un Jums ir kādi jautājumi vai bažas par ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Pārskatot Eiropas Savienības nevēlamo blakusparādību datubāzē iekļautos drošuma datus, konstatēja 330 nevēlamu aknu blakusparādību gadījumus, kas, iespējams, bija saistīti ar flupirtīnu. Traucējumi bija diapazonā no asimptomātiskas aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās līdz aknu mazspējai. Pacientiem, kuri lietoja šīs zāles divas nedēļas vai mazāk, nebija ziņojumu par aknu mazspējas vai aknu transplantācijas gadījumiem.

Attiecībā uz efektivitātes pierādījumiem pārskatā tika uzsvērts, ka nav pietiekamu datu par flupirtīna ieguvumiem hronisku sāpju gadījumā. Īpaši nebija datu par efektivitāti, lietojot flupirtīnu ilgāk nekā astoņas nedēļas.

Pamatojoties uz šā pārskata konstatējumiem, veselības aprūpes speciālistiem Eiropas Savienībā sniegta informācija par šādiem atjauninātiem ieteikumiem:

- Iekšķīgi lietojamās flupirtīna zāļu formas un supozitoriji jālieto vienīgi, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir akūtas sāpes, un tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem (piemēram, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un vājiem opioīdiem) ir kontrindicēta.
- Ārstēšanas ilgums ar flupirtīnu nedrīkst pārsniegt divas nedēļas un pacientiem aknu darbība jāpārbauda ik pēc divām pilnām ārstēšanas nedēļām.
- Ārstēšana jāpārtrauc pacientiem, kuriem ir patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti vai aknu slimības simptomi.
- Flupirtīnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem slimas aknas vai kuri pārmērīgi lieto alkoholu, kā arī pacienti, kuri lieto citas zāles, kas, kā zināms, izraisa aknu darbības traucējumus.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāpārskata ārstēšana pacientiem, kuri lieto flupirtīnu, ņemot vērā iepriekš sniegtos ieteikumus.

Plašāka informācija par šīm zālēm

Flupirtīns ir neopioīdu pretsāpju līdzeklis, ko lieto sāpju ārstēšanai, piemēram, lai ārstētu sāpes, kas radušās saistībā ar muskuļu spriedzi, vēzi, menstruācijām un pēc ortopēdiskām operācijām vai traumām.

Flupirtīnu saturošas zāles ir reģistrētas kopš 20. gadsimta 80. gadiem un pašlaik ir pieejamas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Bulgārijā, Igaunijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Ungārijā un Vācijā.

Flupirtīns ir pieejams kā 100 mg tūlītējas darbības kapsulas, 400 mg ilgstošas darbības tabletes, 75 mg un 150 mg supozitoriji un šķīdums injekcijām (100 mg). 100 mg tūlītējas darbības kapsulas ir pieejamas 11 iepriekš minētajās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Citas devas un zāļu formas ir pieejamas vienīgi Vācijā.

Flupirtīnu vispirms reģistrēja kā alternatīvu pretsāpju līdzekli opioīdiem un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Pēc tam konstatēja vairākas cita veida iedarbības, piemēram, miorelaksāciju. Flupirtīns darbojas kā selektīvs neironu kālija kanālu atvērējs. Tas nozīmē, ka tas atver specifiskas poras uz nervu šūnu virsmas, ko dēvē par kālija kanāliem. Šo kanālu atvēršana mazina pārmērīgo elektrisko aktivitāti, kas bieži izraisa sāpes.

Plašāka informācija par procedūru

Flupirtīnu saturošo zāļu pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107i. pantu sāka 2013. gada martā pēc Vācijas lūguma. Pēc tam īstenoja Direktīvas 2001/83 107i. pantā izklāstītās darbības, ko dēvē arī par steidzamu Savienības procedūru.

Šos datus vispirms pārskatīja *PRAC*. *PRAC* ieteikumus nosūtīja *CMDh*, kas pieņēma galīgo lēmumu. *CMDh*, Eiropas Savienības dalībvalstis pārstāvoša organizācija, ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu ievērošanu attiecībā uz zālēm, kas visā Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā.

Tā kā *CMDh* lēmumu pieņēma ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kura to apstiprināja un pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu