



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 29. novembris
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Jautājumi un atbildes par lokāli lietojamu ketoprofēna zāļu formu reģistrācijas apliecību pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi pārskatīt lokāli (uz ādas) lietojamu ketoprofēnu saturošu zāļu drošumu un efektivitāti. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka lokāli lietojama ketoprofēna ieguvumi aizvien attaisno tā izraisīto risku, bet ir jāveic papildu pasākumi, lai mazinātu nevēlamu ādas reakciju risku.

Kas ir ketoprofēns?

Ketoprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). NPL darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par ciklooksigenāzi un kas ir iesaistīts prostaglandīnu sintēzē. Prostaglandīni ir signālvielas, kas iesaistītas iekaisuma veidošanās procesā. To sintēzes bloķēšana palīdz mazināt iekaisuma pazīmes.

Lokāli lietojamās ketoprofēna zāļu formas izmanto, lai ārstētu sāpju un iekaisuma simptomus tādos gadījumos kā neliela trauma (sastiepumi, asinsizplūdumi), tendinīts (cīpslu iekaisums), mazo locītavu osteoartrīts (mazo locītavu pietūkums un sāpes), akūtas sāpes muguras lejasdaļā un flebīts (vēnu iekaisums).

Lokāli lietojamās ketoprofēnu saturošās zāles kopš 1978. gada ir pieejamas visās dalībvalstīs, izņemot Nīderlandi. Tās var būt pieejamas krēma, gēla, šķīduma, aerosola un plāksteru veidā ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem un kā ģenēriski preparāti. Tās var iegādāties pret recepti vai bez receptes.

Kāpēc pārskatīja lokāli lietojamu ketoprofēnu?

Kopš reģistrācijas Francijas Zāļu aģentūra (*Afssaps*) ir pārskatījusi lokāli lietojamu ketoprofēnu saturošu zāļu drošumu vairākas reizes, jo ir saņemti ziņojumi par fotoalerģiju (alerģisku reakciju pret zālēm pēc saules iedarbības) pacientiem, kuri lieto šīs zāles. Līdz ar to Francijā tika ieviesti pasākumi kaitējuma mazināšanai, piemēram, brīdinājumu un piesardzības pasākumu norādīšana Francijā spēkā esošajā zāļu aprakstā, piktogrammas ievietošana uz iepakojuma un paziņojumu izplatīšana veselības aprūpes speciālistiem. Neraugoties uz šiem pasākumiem, saņemti ziņojumi par jauniem fotoalerģijas gadījumiem, kas radās pat pēc saules ietekmes dūmakainos apstākļos. Turklāt tika novērotas jaunas ādas reakcijas pēc oktokrilēnu saturošu līdzekļu lietošanas. Oktokrilēns ir ķīmisks aizsarglīdzeklis pret



sauli, kas atrodams vairākos kosmētikas un aprūpes līdzekļos, piemēram, šampūnos, ādas krēmos, pretnovecošanās krēmos, dekoratīvās kosmētikas noņemšanas līdzekļos un matu aerosolos.

2009. gada decembrī pēc šo zāļu atkārtotas novērtēšanas Francijas aģentūra uzskatīja, ka to ieguvuma un riska attiecība vairs nav labvēlīga un nolēma Francijā apturēt reģistrācijas apliecību darbību visām lokāli lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm.

Kā noteikts 107. pantā, Francijas aģentūra informēja *CHMP* par tās rīcību, lai Komiteja varētu sagatavot atzinumu par to, vai reģistrācijas apliecības lokāli lietojamiem ketoprofēnu saturošiem līdzekļiem ir jāsaglabā, jāmaina, to darbība jāaptur uz laiku vai tās jāatsauc visā ES.

Kādus datus *CHMP* pārskatīja?

CHMP pārskatīja visus pieejamos drošuma datus, tostarp datus no dalībvalstu datu bāzēm un datus, ko iesnieguši uzņēmumi, kas ES tirgo lokāli lietojamu ketoprofēnu. Īpaši Komiteja izskatīja atbildes, ko sniegušas firmas uz sarakstā iekļautiem jautājumiem par fotosensitivitātes reakcijām, tostarp fotoalerģiju, pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

CHMP ņēma vērā, ka ziņojumu skaits par ādas reakcijām, tostarp fotoalerģiju, visā ES ir neliels un ka šo blakusparādību risku varētu samazināt, izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus. Komiteja arī ņēma vērā, ka, lai gan ES ir pieejami alternatīvi lokāli lietojami NPL, ketoprofēns ir vienīgais lokāli lietojamais NPL, kas reģistrēts akūtu muguras lejasdaļas sāpju ārstēšanai.

CHMP secināja, ka lokāli lietojamo ketoprofēnu saturošo zāļu ieguvums aizvien attaisno to izraisīto risku, bet ieteica īstenot šādus riska mazināšanas pasākumus:

- šīs zāles vairs nedrīkst būt pieejamas bez receptes, bet iegādājamas tikai pret ārsta izsniegtu recepti;
- zāļu aprakstā jāiekļauj stingrāki brīdinājumi par saules iedarbību, kā arī padoms par to, ka lokālu ketoprofēna lietošanu jāpārtrauc, ja rodas jebkādas ādas reakcijas, tai skaitā, lietojot ketoprofēnu kopā ar oktokrilēnu;
- par fotoalerģijas risku, lokāli lietojot ketoprofēnu, un par veidu, kā to novērst, skaidri jāinformē veselības aprūpes speciālisti un pacienti.

CHMP vienojās pārskatīt šo riska mazināšanas pasākumu efektivitāti pēc trim gadiem.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem?

- Ārstiem, farmaceitiem un pacientiem jāapzinās fotoalerģijas risks, lokāli lietojot ketoprofēnu.
- Ārstiem jāpastāsta pacientiem, kā pareizi lokāli lietot ketoprofēnu saturošas zāles.
- Pacienti jāpārliedzinās, ka ārstētie apvidi ir pasargāti no saules gaismas visu ketoprofēna terapijas laiku un divas nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt pēc katras ketoprofēna lietošanas reizes rūpīgi jānomazgā rokas.
- Ja pacientiem pēc šo zāļu lietošanas rodas kādas ādas reakcijas, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.
- Pacientiem, kuriem rodas jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Pamatojoties uz šo atzinumu, Eiropas Komisija 2010. gada 29. novembrī pieņēma lēmumu.

Ziņotājs:	<i>Philippe Lechat</i> (Francija)
Līdzziņotājs:	<i>Ondřej Slanař</i> (Čehijas Republika)
Procedūras sākuma datums:	2009. gada 17. decembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2010. gada 5. janvārī, 2010. gada 26. februārī un 2010. gada 7. jūnijā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 22. jūlijs