

2013. gada 23. oktobris
EMA/565019/2013

Īslaicīgas darbības beta-agonistu lietošanas ierobežojumi dzemdniecības indikācijām – CMDh apstiprina PRAC ieteikumus

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh)¹ vienbalsīgi apstiprināja jaunus ieteikumus attiecībā uz īslaicīgas darbības beta-agonistu lietošanas ierobežojumiem. Šīs zāles vairs nedrīkst lietot perorālā vai supozitoriju veidā dzemdniecības indikācijām (grūtnieču aprūpei), piemēram, priekšlaicīgu dzemdību vai pārmērīgu dzemdību kontrakciju nomākšanai. Taču šo zāļu injicējamās formas dzemdniecībā īslaicīgi specifiskos apstākļos aizvien var lietot.

Šie ieteikumi sniegti pēc Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) veiktās pārskatīšanas, kuras laikā tā vērtēja zināmo kardiovaskulāro blakusparādību (sirdi un asinsvadus skarošo traucējumu) risku, lietojot īslaicīgas darbības beta-agonistu lielas devas kā tokolītiskus līdzekļus (zāles, kas nomāc dzemdību kontrakcijas).

PRAC secināja, ka, lietojot īslaicīgas darbības beta-agonistu lielas devas dzemdniecības indikācijām, nopietnu kardiovaskulāru blakusparādību riskam ir pakļauta gan māte, gan nedzimušais bērns; dati liecina, ka šīs blakusparādības rodas galvenokārt ilgstošas lietošanas gadījumā. Ņemot vērā kardiovaskulāro risku un ļoti ierobežotos datus par šo zāļu perorālo zāļu formu un supozitoriju efektivitāti, PRAC secināja, ka to ieguvumu un riska attiecība nav labvēlīga un ka šīs zāles vairs nedrīkst lietot dzemdniecības indikācijām.

Līdztekus perorālām zāļu formām un supozitorijiem šajā pārskatā vērtēja arī injicējamo īslaicīgas darbības beta-agonistu lietošanu tokolītiskā nolūkā. Pieejamie dati liecināja, ka injicējamās zāļu formas īstermiņā (līdz 48 stundām ilgi) nomāc dzemdību kontrakcijas. Šis laika periods var ļaut veselības aprūpes speciālistiem veikt citus pasākumus bērna veselības uzlabošanai ap dzimšanas laiku. Tādēļ PRAC secināja, ka šo zāļu injicējamo formu ieguvumi aizvien pārsniedz to radīto risku, lietojot noteiktos apstākļos: Šīs zāles drīkst lietot vienīgi priekšlaicīgu dzemdību novēršanai līdz 48 stundām ilgi laikā starp 22. un 37. grūtniecības nedēļu speciālista uzraudzībā, nepārtraukti novērojot māti un nedzimušo bērnu. Valstīs, kurās injicējamās zāļu formas ir reģistrētas arī ārējai pagriešanai galvas priekšguļā (metode, ko izmanto, lai pagrieztu bērnu dzemdībām piemērotā pozīcijā) un neatliekamai

¹ CMDh ir zāļu normatīvā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (Es) dalībvalstis.

lietošanai noteiktos apstākļos, PRAC ieteica saglabāt šo zāļu reģistrāciju šīm indikācijām. Tā ierosināja pārskatīt informāciju par zāļu parakstīšanu, pastiprinot brīdinājumus par kardiovaskulāro risku.

Tā kā CMDh PRAC ieteikumus apstiprināja vienbalsīgi, tagad tos saskaņā ar apstiprināto laika grafiku nepastarpinātā veidā īsteno visās dalībvalstīs. Veselības aprūpes speciālistus par jaunākajiem ieteikumiem informēs rakstveidā. Perorālo zāļu formu un supozitoriju, kas reģistrēti tikai dzemdniecības indikācijām, reģistrācijas apliecības atsauks un reģistrācijas apliecības īpašniekiem šīs zāles no tirgus jāizņem vēlākais līdz 2013. gada 25. novembrim.

Informācija pacientiem

- Tā kā īslaicīgas darbības beta-agonistu lielas devas rada sirds un asinsrites traucējumu risku gan mātei, gan nedzimušajam bērnam, šīs zāles nedrīkst lietot iekšķīgi vai supozitoriju veidā, lai nomāktu grūtniecēm priekšlaicīgas dzemdības.
- Šīs zāles aizvien var ievadīt intravenozi (vēnā), lai nomāktu priekšlaicīgas dzemdības, bet tās drīkst lietot ne ilgāk kā 48 stundas un tikai sievietēm no 22. līdz 37. grūtniecības nedēļai.
- Ja Jums šīs zāles šādā veidā lietos priekšlaicīgu dzemdību nomākšanai, ārstēšanas laikā ārsts Jūs un Jūsu bērnu uzraudzīs un pārtrauks ārstēšanu, ja būs radušās kādas sirdsdarbības traucējumu pazīmes.
- Lai gan šīs zāles lieto arī astmas ārstēšanai, šīs slimības gadījumā tās parasti lieto mazākās devās; ja Jūs ārstē ar īslaicīgas darbības beta-agonistiem un Jums ir kādi jautājumi vai bažas par Jūsu ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Īslaicīgas darbības beta-agonistu lielas devas ir saistītas ar nopietnu nevēlamu kardiovaskulāro blakusparādību risku gan mātei, gan auglim, jo īpaši lietojot ilgstoši.
- Ņemot vērā konstatēto nevēlamo kardiovaskulāro blakusparādību spektru un ļoti ierobežotos datus, kas apliecina perorālo zāļu formu un supozitoriju ieguvumus, lietojot īslaicīgai vai ilgstošai tokolīzei, šīs zāļu formas vairs nedrīkst lietot dzemdniecības indikācijām.
- Parenterāli lietotie īslaicīgas darbības beta-agonisti īstermiņā ir efektīvi un tos aizvien var lietot visām reģistrētām dzemdniecības indikācijām (priekšlaicīgu dzemdību nomākšanai, ārējai pagriešanai galvas priekšgūlā, neatliekamajos gadījumos noteiktos apstākļos). Taču tās drīkst lietot vienīgi grūtniecēm no 22. līdz 37. grūtniecības nedēļai, un sievietes, kuras saņem šīs zāles, visu ārstēšanas laiku, kas nedrīkst pārsniegt 48 stundas, ir jāuzrauga speciālistam.
- Parenterālos īslaicīgas darbības beta-agonistus nedrīkst lietot sievietēm, kurām anamnēzē ir sirds slimība vai nozīmīgi sirds slimības riska faktori vai gadījumos, kad grūtniecības paildzināšana ir bīstama mātei vai auglim.

Šie ieteikumi sagatavoti pēc pieejamo fenoterola, heksoprenalīna, izoksuprīna, ritodrīna, salbutamola un terbutalīna kardiovaskulārā drošuma datu pārskatīšanas, lietojot šīs zāles dzemdniecības indikācijām. Pārskatītie dati ir iegūti no klīniskiem pētījumiem, pēcreģistrācijas ziņojumiem un publikācijām.

Sīkāka informācija par zālēm

Īslaicīgas darbības beta-agonisti nacionālo procedūru veidā ir reģistrēti vairākās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs un ir pieejami tirgū daudzus gadus ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem. Eiropas Savienības pārskatā ietvēra šādas zāles: fenoterolu, heksoprenalīnu, izoksuprīnu, ritodrīnu, salbutamolu un terbutalīnu, kas ir reģistrētas tokolītiskai terapijai (dzemdību kontrakciju nomākšanai). Tās ir pieejamas tablešu, iekšķīgi lietojamu šķīdumu, injekciju vai infūziju šķīdumu un supozitoriju veidā.

Īslaicīgas darbības beta-agonisti darbojas, stimulējot uz šūnu virsmas esošos beta-2 adrenoreceptorus, kas nodrošina gludo muskuļu atslābumu. Gludie muskuļi ir daudzos orgānos, tostarp elpceļu, asinsvadu, kuņģa, zarnu un dzemdes iekšējā slānī. Šīs zāles dēvē par "īslaicīgas darbības zālēm", jo tās iedarbojas strauji, parasti mazāk nekā piecu minūšu laikā, un darbojas vairākas stundas.

Sīkāka informācija par šo procedūru

Īslaicīgas darbības beta-agonistu pārskatīšanu sāka 2012. gada novembrī pēc Ungārijas Zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Šos datus vispirms pārskatīja Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC). Visi īslaicīgas darbības beta-agonisti ir reģistrēti nacionālās procedūras veidā, tādēļ PRAC secinājumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh). CMDh, Eiropas Savienības dalībvalstis pārstāvošā iestāde, ir atbildīga par visā Eiropas Savienībā nacionālo procedūru veidā reģistrēto zāļu drošuma standartu saskaņošanu.

Tā kā CMDh lēmumu pieņēma vienbalsīgi, tas nepastarpinātā veidā tiks īstenots dalībvalstīs, kurās šīs zāles ir reģistrētas.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu