



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 września 2013 r.
EMA/563900/2013

Ograniczenia stosowania leków zawierających flupirтынę

W dniu 26 czerwca 2013 r. grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMDh) większością głosów zatwierdziła nowe zalecenia o ograniczeniu stosowania leków doustnych i czopków zawierających flupirтынę. Leki te należy stosować wyłącznie w leczeniu ostrego (krótkotrwałego) bólu u osób dorosłych, które nie mogą przyjmować innych leków przeciwbólowych, np. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) czy słabych opioidów, a leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie.

Dodatkowo po każdym pełnym tygodniu leczenia należy zbadać czynność wątroby u leczonych pacjentów i przerwać leczenie w razie wystąpienia oznak zaburzeń. Flupirтынy nie wolno też stosować u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby, u pacjentów nadużywających alkoholu ani u pacjentów przyjmujących inne leki, o których wiadomo, że powodują problemy z wątrobą.

Zalecenia te opierają się na ponownej ocenie przeprowadzonej przez działający przy Europejskiej Agencji Leków Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), w ramach którego przeanalizowano zgłoszone przypadki zaburzeń czynności wątroby w związku ze stosowaniem flupirтынy, od podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych po niewydolność wątroby. PRAC ocenił dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa leku dla wątroby i zwrócił uwagę, że nie zgłoszono przypadków niewydolności wątroby ani konieczności przeszczepu tego narządu u pacjentów, którzy przyjmowali lek przez 2 tygodnie lub krócej. PRAC ocenił także dostępne dane dotyczące korzyści ze stosowania flupirтынy i stwierdził, że choć istnieją dane z badań obejmujących stosowanie flupirтынy w leczeniu bólu ostrego, to brak jest wystarczającej ilości danych uzasadniających jej stosowanie w leczeniu bólu przewlekłego.

Dodatkowo, oprócz leków doustnych i czopków, ponowna ocena danych objęła leki zawierające flupirтынę do wstrzykiwania, podawane jednorazowo w leczeniu bólu pooperacyjnego. PRAC stwierdził, że korzyści ze stosowania flupirтынy do wstrzykiwań w dalszym ciągu przewyższają ryzyko, jeśli jest stosowana w ten sposób. Lekarze stosujący flupirтынę do wstrzykiwań powinni stosować się do zaleceń w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów.

CMDh poparła wnioski PRAC i zatwierdziła jego zalecenia dotyczące stosowania leków zawierających flupirтынę. Stanowisko CMDh zostało przekazane Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 5 września 2013 r. przyjęła ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, ważną w całej UE.



Informacje dla pacjentów

- Leki doustne i czopki zawierające flupirtynę należy stosować jedynie w leczeniu ostrego (krótkotrwałego) bólu u osób dorosłych, które nie mogą przyjmować innych leków przeciwbólowych (np. NLPZ czy słabych opioidów). W przypadku przyjmowania flupirtyny leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie.
- Nie należy stosować flupirtyny w długotrwałym leczeniu przewlekłego bólu. W przypadku przyjmowania flupirtyny dłużej niż 2 tygodnie zasadność leczenia powinna zostać oceniona przez lekarza lub farmaceutę.
- Ponieważ u niektórych pacjentów flupirtyna może wpływać na wątrobę, lekarz prowadzący powinien badać czynność wątroby w trakcie leczenia i przerwać stosowanie leku, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek oznaki zaburzeń.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania flupirtyny należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

Przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, pochodzących z bazy danych działań niepożądanych występujących na terenie UE, ujawnił 330 przypadków zdarzeń niepożądanych dotyczących wątroby, które mogą być związane ze stosowaniem flupirtyny. Zdarzenia te obejmowały przypadki od bezobjawowego wzrostu aktywności enzymów wątrobowych po niewydolność wątroby. Nie zgłoszono przypadków niewydolności wątroby ani konieczności przeszczepu tego narządu u pacjentów, którzy przyjmowali lek przez 2 tygodnie lub krócej.

W odniesieniu do danych dotyczących skuteczności przegląd podkreślił brak wystarczającej ilości danych wykazujących korzyści ze stosowania flupirtyny w leczeniu przewlekłego bólu. W szczególności brakuje danych dotyczących skuteczności flupirtyny w przypadku jej stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni.

Na podstawie wyników niniejszej ponownej oceny personel medyczny w UE powinien stosować się do poniższych zaktualizowanych zaleceń:

- leki doustne i czopki zawierające flupirtynę powinny być stosowane jedynie w leczeniu ostrego bólu u osób dorosłych wyłącznie w przypadku, gdy leczenie za pomocą innych leków przeciwbólowych (np. NLPZ czy słabych opioidów) jest przeciwwskazane,
- czas trwania leczenia flupirtyną nie powinien przekraczać 2 tygodni, a po każdym pełnym tygodniu leczenia należy badać czynność wątroby u leczonych pacjentów,
- leczenie należy przerwać u każdego pacjenta z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby lub objawami choroby wątroby,
- flupirtyny nie wolno stosować u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby, u pacjentów nadużywających alkoholu ani u pacjentów przyjmujących inne leki, o których wiadomo, że powodują problemy z wątrobą,
- personel medyczny powinien ocenić zasadność leczenia pacjentów przyjmujących flupirtynę, uwzględniając powyższe zalecenia.

Więcej informacji o leku

Flupirtyna jest nieopiodowym lekiem przeciwbólowym stosowanym w leczeniu bólu takiego jak bolesne napięcie mięśni, bóle nowotworowe, bóle menstruacyjne oraz ból po zabiegach ortopedycznych lub urazach.

Leki zawierające flupirtynę są dopuszczone do obrotu od lat 80. XX wieku i obecnie są dostępne w następujących państwach członkowskich UE: w Bułgarii, Estonii, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, w Polsce, Portugalii, Rumunii i na Słowacji, Węgrzech, we Włoszech.

Flupirtyna jest dostępna w postaci kapsułek 100 mg o natychmiastowym uwalnianiu, tabletek 400 mg o przedłużonym uwalnianiu, czopków 75 mg i 150 mg oraz roztworu do wstrzykiwań (100 mg). Kapsułki 100 mg o natychmiastowym uwalnianiu są dostępne w 11 państwach członkowskich UE wymienionych powyżej. Inne moce dawki i postacie farmaceutyczne są dostępne wyłącznie w Niemczech.

Flupirtyna została po raz pierwszy wprowadzona jako lek przeciwbólowy będący alternatywą dla opioidów i NLPZ. Z czasem wykryto wiele dodatkowych działań, np. zmniejszanie napięcia mięśniowego. Flupirtyna należy do związków selektywnie otwierających neuronalny kanał potasowy. Oznacza to, że otwiera ona specyficzne kanały na powierzchni komórek nerwowych, tzw. kanały potasowe. Otwarcie tych kanałów zmniejsza nadmierną aktywność elektryczną prowadzącą do wielu dolegliwości bólowych.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny danych dotyczących leków zawierających flupirtynę wszczęto w marcu 2013 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z art. 107i dyrektywy 2001/83/WE. Ocenę przeprowadzono zgodnie z procedurą opisaną w art. 107i dyrektywy 2001/83, znaną także jako pilna procedura unijna.

Ponowną ocenę dostępnych danych początkowo prowadził PRAC. Zalecenia PRAC przekazano do CMDh, która przyjęła ostateczne stanowisko. CMDh, jako organ reprezentujący państwa członkowskie UE, jest odpowiedzialna za ujednolicenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

Ponieważ CMDh przyjęła to stanowisko większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i przyjęła ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, ważną w całej UE.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu