



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 listopada 2010 r.
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Pytania i odpowiedzi dotyczące ponownej oceny pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatów ketoprofenu do stosowania miejscowego

Wynik procedury na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leków zawierających ketoprofen przeznaczonych do stosowania miejscowego (na skórę). Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania ketoprofenu do stosowania miejscowego nadal przewyższają ryzyko, ale że należy podjąć dalsze środki w celu ograniczenia ryzyka występowania niepożądanych reakcji skórnych.

Co to jest ketoprofen?

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Leki z klasy NLPZ działają poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza biorącego udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Prostaglandyny pełnią rolę przekaźników w procesie zapalnym. Blokowanie ich wytwarzania pomaga w łagodzeniu objawów stanu zapalnego.

Preparaty ketoprofenu do stosowania miejscowego są wykorzystywane w zwalczaniu objawów bólu i stanu zapalnego w stanach chorobowych takich jak mniejsze urazy (skręcenia, stłuczenia), zapalenie ścięgna, choroba zwyrodnieniowa drobnych stawów (obrzęk i ból drobnych stawów), ostry ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej i zapalenie żył.

Leki zawierające ketoprofen przeznaczone do stosowania miejscowego są dostępne we wszystkich państwach członkowskich (z wyjątkiem Holandii) od 1978 r. Mogą występować w postaci kremów, żelów, roztworów, aerozoli i plastrów pod różnymi nazwami handlowymi i jako leki generyczne. Mogą być wydawane na receptę i bez recepty.

Dlaczego dokonano ponownej oceny ketoprofenu do stosowania miejscowego?

Od czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu francuski organ ds. rejestracji leków (Afssaps) wiele razy przeprowadzał ocenę bezpieczeństwa leków zawierających ketoprofen do



stosowania miejscowego z powodu zgłoszeń uczulenia na światło (reakcje alergiczne na lek po ekspozycji na światło słoneczne) u pacjentów stosujących te leki. W wyniku tego we Francji przedsięwzięto środki mające na celu zmniejszenie tych działań niepożądanych, takie jak zamieszczenie ostrzeżeń i środków ostrożności w informacji o produkcie oraz piktogramu na opakowaniu, i rozesłanie pism do pracowników służby zdrowia. Mimo to zgłaszano nowe przypadki uczulenia na światło, które występowały nawet podczas ekspozycji na przyćmione światło słoneczne. Ponadto zgłaszano nowe reakcje skórne w następstwie stosowania produktów zawierających oktokrylen. Oktokrylen jest chemicznym filtrem słonecznym występującym w wielu kosmetykach i produktach pielęgnacyjnych takich jak szampony, kremy na skórę, kremy odmładzające, produkty do demakijażu i lakiery do włosów.

W grudniu 2009 r. po ponownej ocenie tych leków organ francuski uznał, że ich stosunek korzyści do ryzyka nie jest już korzystny i podjął decyzję o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu we Francji wszystkich leków zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego.

Zgodnie z wymogami art. 107 organ francuski zawiadomił CHMP o podjętych działaniach, aby Komitet mógł przygotować opinię, czy na obszarze UE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego należy utrzymać, zmienić, zawiesić czy odwołać.

Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

CHMP zapoznał się ze wszystkimi dostępnymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa, w tym z danymi z baz danych państw członkowskich i danymi przedstawionymi przez firmy wprowadzające ketoprofen do stosowania miejscowego do obrotu w UE. Komitet rozpatrzył w szczególności odpowiedzi udzielone przez firmy na listę pytań dotyczących reakcji nadwrażliwości na światło, w tym uczulenia na światło u pacjentów stosujących te leki.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP zwrócił uwagę, że na obszarze UE liczba zgłoszeń niepożądanych reakcji skórnych, w tym uczulenia na światło, jest niewielka i że ich ryzyko można zmniejszyć, wprowadzając odpowiednie środki. Komitet zwrócił także uwagę, że choć w UE dostępne są alternatywne NLPZ, ketoprofen jest jedynym NLPZ do stosowania miejscowego zatwierdzonym w leczeniu ostrego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leków zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego nadal przewyższają ryzyko, ale zalecił następujące środki minimalizacji ryzyka:

- leki te nie powinny już być dostępne bez recepty, lecz wydawane wyłącznie z przepisu lekarza;
- w informacji o produkcie należy zamieścić wyraźniejsze ostrzeżenia dotyczące ekspozycji na światło słoneczne oraz informację dotyczącą reakcji skórnych po stosowaniu miejscowym ketoprofenu, w tym podczas stosowania ketoprofenu wraz z oktokrylenem;
- należy wyraźnie przedstawić pracownikom służby zdrowia i pacjentom informacje o ryzyku wystąpienia uczulenia na światło podczas stosowania miejscowego ketoprofenu, i o sposobie zapobiegania temu.

Ponadto CHMP przystał na ocenę skuteczności tych środków minimalizacji ryzyka po trzech latach.

Jakie są zalecenia dla pacjentów i pracowników służby zdrowia?

- Lekarze, farmaceuci i pacjenci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia uczulenia na światło w związku z miejscowym stosowaniem ketoprofenu.
- Lekarze powinni informować pacjentów o odpowiednim sposobie stosowania leków zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego.
- Pacjenci powinni dopilnować, aby leczone miejsca zabezpieczyć przed słońcem przez cały okres leczenia ketoprofenem i dwa tygodnie po jego zakończeniu, każdorazowo po nałożeniu leku należy również dokładnie myć ręce.
- W przypadku wystąpienia reakcji skórnych po nałożeniu tych leków należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- W przypadku pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 29 listopada 2010 r.

Sprawozdawca:	Philippe Lechat (FR)
Współsprawozdawca:	Ondřej Slanař (CZ)
Data rozpoczęcia procedury:	17 grudnia 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	5 stycznia 2010 r., 26 lutego 2010 r. i 7 czerwca 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 lipca 2010 r.