

23 martie 2018
EMA/153044/2018

Aprobarea retragerii medicamentului antialgic flupirtină

S-au raportat în continuare probleme hepatice grave în pofida restricțiilor anterioare privind utilizarea

CMD(h)¹ susține recomandarea EMA de retragere a autorizației de punere pe piață a medicamentului antialgic flupirtină, din cauza riscului de afectare hepatică severă. Aceasta înseamnă că medicamentul nu va mai fi disponibil.

Recomandarea EMA a fost consecința unei evaluări privind medicamentele care conțin flupirtină, care a fost declanșată deoarece raportările corelate cu problemele hepatice nu au încetat să apară după introducerea în [2013](#) a unor măsuri pentru gestionarea riscului. Aceste măsuri au inclus limitarea utilizării flupirtinei pe durata unui interval de maximum 2 săptămâni la pacienții cu durere acută care nu puteau utiliza alte medicamente împotriva durerii și efectuarea unor teste săptămânale pentru determinarea funcției hepatice pe durata tratamentului.

Evaluarea, efectuată de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC) al EMA, a analizat datele disponibile, inclusiv studiile care au evaluat dacă restricțiile introduse în 2013 au fost respectate în practica clinică. De asemenea, a evaluat cazurile de afectare hepatică severă raportate după evaluarea din 2013.

CMD(h) a fost de acord cu concluzia PRAC conform căreia restricțiile introduse în 2013 au fost insuficient respectate, survenind în continuare cazuri de afectare hepatică severă, inclusiv insuficiență hepatică. În plus, nu au putut fi identificate măsuri suplimentare pentru mărirea nivelului de aderență la aplicarea restricțiilor sau pentru reducerea adecvată a riscului de apariție a problemelor hepatice.

Prin urmare, CMD(h) a fost de acord că pacienții care iau medicamente care conțin flupirtină continuă să fie expuși unor riscuri grave, care sunt mai mari decât beneficiile acestor medicamente. Pentru a asigura protecția sănătății publice, CMD(h) a susținut recomandarea PRAC de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin flupirtină.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin flupirtină sunt utilizate pentru a trata durerea acută (de scurtă durată) timp de până la două săptămâni la adulți care nu pot utiliza alte tipuri de medicamente împotriva durerii [cum ar fi medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) și opioide ușoare].

¹ CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE), Islanda, Liechtenstein și Norvegia.



- Aceste medicamente sunt retrase de pe piața din UE din cauza riscului de afectare hepatică severă.
- În 2013 au fost introduse măsuri stricte prin care se încerca diminuarea riscului, însă acestea nu au fost implementate pe scară largă, fiind în continuare raportate cazuri de afectare hepatică. În plus, nu au putut fi identificate măsuri suplimentare pentru reducerea riscului de apariție a problemelor hepatice.
- Din 2013 s-au raportat, după utilizarea de flupirtină, cazuri de afectare hepatică severă, inclusiv 23 de cazuri de insuficiență hepatică acută (pierderea bruscă a funcției ficatului), care în unele situații au dus la deces sau la necesitatea unui transplant.²
- Sunt disponibile alte opțiuni terapeutice.
- Pentru întrebări, pacienții trebuie să se adreseze profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin flupirtină sunt retrase de pe piața din UE din cauza riscului de afectare hepatică severă.
- Restricțiile introduse în 2013, care au inclus limitarea utilizării de flupirtină la un interval de două săptămâni și monitorizarea periodică a funcției hepatice, nu au fost respectate suficient în practica clinică. Deși rata de utilizare a medicamentelor care conțin flupirtină s-a redus, măsurile aplicate s-au dovedit ineficiente în minimizarea riscului.
- În plus, nu au putut fi identificate măsuri suplimentare pentru mărirea nivelului de aderență la aplicarea restricțiilor sau pentru reducerea adecvată a riscului de apariție a problemelor hepatice.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere alte opțiuni terapeutice pentru pacienți.
- Profesioniștii din domeniul sănătății din țările UE în care este comercializată flupirtina vor primi o scrisoare cu informații amănunțite despre măsurile adecvate care trebuie întreprinse, inclusiv momentul în care medicamentul nu va mai fi disponibil pe piață.
- Din 2013 s-au raportat, după utilizarea de flupirtină, cazuri de afectare hepatică severă, inclusiv 23 de cazuri de insuficiență hepatică acută, care în unele situații au dus la deces sau la necesitatea unui transplant.² Reacțiile sunt imprevizibile și nu se cunoaște mecanismul exact prin care flupirtina provoacă afectare hepatică.
- Șase studii observaționale au demonstrat absența complianței la măsurile introduse în vederea minimizării riscului de apariție a hepatotoxicității.

Informații suplimentare despre medicament

Flupirtina este un medicament utilizat pentru a trata durerea acută (de scurtă durată) timp de până la 2 săptămâni, la pacienți care nu pot utiliza alte tipuri de medicamente împotriva durerii, cum ar fi opioide sau medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Acțiunea flupirtinei constă în deschiderea selectivă a canalelor neuronale de potasiu. Aceasta înseamnă că deschide anumite orificii

² Aceste cazuri au fost raportate în baza de date europeană privind raportările referitoare la reacții adverse suspectate la medicamente (Eudravigilance) între aprilie 2013 și decembrie 2017

de pe suprafața celulelor nervoase, numite canale de potasiu. Deschiderea acestor canale determină reducerea activității electrice excesive care provoacă apariția multor tipuri de durere.

Medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate din anii 1980 și sunt disponibile în prezent în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Estonia, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia și Slovacia. Ele sunt disponibile sub mai multe denumiri comerciale și sub formulări diferite.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea referitoare la flupirtină a fost declanșată la data de 26 octombrie 2017 la solicitarea Germaniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate - Medicamente de uz uman [CMD(h)], care a adoptat o poziție la data de 21 martie 2018. CMD(h) este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Comitetul răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale, pe întreg teritoriul UE.

Deoarece poziția CMD(h) a fost adoptată prin consens, aceasta va fi aplicată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele, în conformitate cu un calendar convenit.