



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 septembrie 2013
EMA/563900/2013

Restricții în utilizarea medicamentelor care conțin flupirtină

La 26 iunie 2013, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) a aprobat, cu majoritate de voturi, noile recomandări pentru restricționarea utilizării medicamentelor cu administrare orală și a supozitoarelor care conțin flupirtină. Aceste medicamente trebuie utilizate numai pentru tratamentul durerii acute (de scurtă durată) la adulții care nu pot utiliza alte analgezice, cum sunt medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) și opioidele slabe, iar tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 2 săptămâni.

În plus, pacienților trebuie să li se verifice funcția hepatică după fiecare săptămână de tratament, iar tratamentul trebuie oprit dacă pacientul prezintă vreun semn de probleme hepatice. De asemenea, flupirtina este contraindicată la pacienții cu afecțiune hepatică preexistentă sau cu probleme datorate abuzului de alcool sau la pacienții care iau alte medicamente despre care se știe că pot cauza probleme hepatice.

Aceste recomandări vin în urma unei evaluări a Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, care a urmărit problemele hepatice raportate în asociere cu flupirtina, care au variat de la niveluri mari ale enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică. PRAC a evaluat datele disponibile privind siguranța hepatică, remarcând că nu au existat cazuri de insuficiență hepatică sau de transplant hepatic raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul timp de 2 săptămâni sau mai puțin. De asemenea, PRAC a evaluat datele disponibile privind beneficiile flupirtinei și a concluzionat că, deși existau date din studii privind tratamentul durerii acute, nu existau date suficiente pentru a susține utilizarea sa în tratamentul durerii de lungă durată.

Pe lângă medicamentele cu administrare orală și supozitoare, această evaluare a inclus și formele injectabile de flupirtină care se administrau ca doză unică pentru durerea apărută în urma intervențiilor chirurgicale. PRAC a concluzionat că, atunci când sunt folosite astfel, formele injectabile ale flupirtinei continuă să prezinte beneficii mai mari decât riscurile asociate acestora. Medicii care utilizează formele injectabile ale flupirtinei trebuie, de asemenea, să respecte recomandările relevante pentru reducerea la minimum a riscurilor pentru pacienți.

CMDh a fost de acord cu concluziile PRAC și a aprobat recomandările PRAC privind utilizarea medicamentelor care conțin flupirtină. Poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene, care a



aprobat-o și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 septembrie 2013.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele cu administrare orală și supozitoarele care conțin flupirtină trebuie utilizate numai pentru tratamentul durerii acute (de scurtă durată) la adulții care nu pot utiliza alte analgezice (cum sunt AINS și opioidele slabe). Dacă luați flupirtină, tratamentul dumneavoastră nu trebuie să dureze mai mult de 2 săptămâni.
- Nu trebuie să luați flupirtină ca tratament de lungă durată pentru durerea cronică. Dacă ați luat flupirtină pentru mai mult de 2 săptămâni trebuie ca medicul dumneavoastră sau farmacistul să vă reevalueze tratamentul.
- Deoarece la unii pacienți flupirtina poate avea efecte asupra ficatului, medicul dumneavoastră vă va testa funcția hepatică în timpul tratamentului și va opri tratamentul dacă există vreun semn de probleme hepatice.
- Dacă sunteți tratat cu flupirtină și aveți întrebări sau motive de îngrijorare cu privire la tratament, consultați-vă medicul sau farmacistul.

Informații pentru personalul medical

O evaluare a datelor privind siguranța din baza de date a Uniunii Europene privind reacțiile adverse a evidențiat 330 de cazuri de evenimente adverse hepatice suspectate a avea legătură cu flupirtina. Evenimentele au variat de la creșteri asimptomatice ale enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică. Nu au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică sau de transplant hepatic la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul pentru 2 săptămâni sau mai puțin.

Referitor la dovezile de eficacitate, evaluarea a evidențiat lipsa de date suficiente privind beneficiile flupirtinei în durerea cronică. Au lipsit date privind eficacitatea, în special în ceea ce privește utilizarea flupirtinei pentru mai mult de 8 săptămâni.

Pe baza rezultatelor acestei evaluări, personalul medical din UE este informat cu privire la următoarele recomandări actualizate:

- medicamentele cu administrare orală și supozitoarele care conțin flupirtină trebuie utilizate numai pentru tratamentul adulților cu durere acută și numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice (cum sunt AINS și opioidele slabe) este contraindicat.
- durata tratamentului cu flupirtină nu trebuie să depășească 2 săptămâni, iar funcția hepatică a pacienților trebuie verificată după fiecare săptămână de tratament.
- tratamentul trebuie oprit la orice pacient cu rezultate anormale ale testelor funcției hepatice sau cu simptome de afecțiune hepatică.
- flupirtina este contraindicată la pacienții cu afecțiune hepatică preexistentă sau cu probleme datorate abuzului de alcool sau la pacienții care iau alte medicamente despre care se știe că pot cauza probleme hepatice.
- personalul medical trebuie să reevalueze tratamentul pacienților care iau flupirtină, ținând cont de recomandările de mai sus.

Mai multe despre medicament

Flupirtina este un analgezic nonopioid care a fost utilizat pentru tratamentul durerii, cum este durerea asociată tensiunii musculare, durerea asociată cu cancerul, durerea menstruală și durerea apărută în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice sau a leziunilor.

Medicamentele care conțin flupirtină au fost autorizate din anii '80 și sunt disponibile în prezent în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, România și Slovacia.

Flupirtina este disponibilă sub formă de capsule de 100 mg cu eliberare imediată, comprimate de 400 mg cu eliberare prelungită, supozitoare de 75 mg și 150 mg și soluție injectabilă (100 mg). Capsulele de 100 mg cu eliberare imediată sunt disponibile în cele 11 state membre ale Uniunii Europene enumerate mai sus. Celelalte doze și forme farmaceutice sunt disponibile numai în Germania.

Flupirtina a fost introdusă inițial ca analgezic alternativ la opioide și AINS. Ulterior, au fost identificate mai multe efecte ale acestuia, cum ar fi miorelaxarea. Flupirtina acționează ca „deschizător selectiv al canalelor neuronale de potasiu”. Aceasta înseamnă că deschide porii specifici de pe suprafața celulelor nervoase numiți canale de potasiu. Deschiderea acestor canale reduce activitatea electrică excesivă care determină apariția multor stări de durere.

Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin flupirtină a fost inițiată în martie 2013 la cererea Germaniei, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE. Aceasta a urmat etapele procedurale prevăzute la articolul 107i din Directiva 2001/83, cunoscute și sub denumirea de procedură de urgență la nivelul Uniunii.

O primă evaluare a acestor date a fost efectuată de către PRAC. Recomandările PRAC au fost transmise CMDh, care a adoptat o poziție finală. CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Contactați atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu