



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. septembra 2014
EMA/544268/2014

Obmedzenia týkajúce sa používania liekov obsahujúcich diacereín

Obmedzenia, cieľom ktorých je obmedziť riziká závažnej hnačky a účinky na pečeň

Dňa 19. marca 2014 koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh)¹ schválila odporúčania na obmedzenie používania liekov obsahujúcich diacereín na kontrolu rizík závažnej hnačky a účinkov na pečeň.

Vzhľadom na riziká súvisiace so závažnou hnačkou sa diacereín už neodporúča používať u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Tiež sa odporúča, aby pacienti začali liečbu polovicou normálnej dávky (t. j. 50 mg denne namiesto 100 mg) a aby prestali diacereín užívať, ak sa u nich vyskytne hnačka.

Okrem toho lieky obsahujúce diacereín sa v súčasnosti nesmú používať u žiadneho pacienta s ochorením pečene alebo anamnézou ochorenia pečene a lekári musia sledovať svojich pacientov pre prípad objavenia včasných príznakov problémov s pečeňou.

Lekári musia tiež vziať na vedomie, že na základe dostupných údajov má byť použitie diacereínu obmedzené na liečbu symptómov osteoartritídy postihujúcej bedro alebo koleno. Liečbu majú začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou osteoartritídy.

Tieto odporúčania sú založené na preskúmaní prínosov a rizík diacereínu, ktorý uskutočnil Výbor pre hodnotenie rizík a dohľadu nad liekmi (PRAC) agentúry EMA, pričom sa vzali do úvahy výhody, ktoré vzniesla agentúra pre lieky vo Francúzsku (ANSM) v súvislosti s gastrointestinálnymi účinkami a účinkami diacereínu na pečeň. Koordinačná skupina CMDh schválila záverečné odporúčania výboru PRAC na vyriešenie týchto výhrad a zabezpečenie, aby prínosy diacereínu naďalej prevyšovali jeho známe riziká.

Kedže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh týkajúce sa diacereínu bolo prijaté väčšinou hlasov, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a 4. septembra 2014 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné v celej Európskej únii (EÚ).

¹ CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ).



Informácie pre pacientov

Diacereín je liek, ktorý sa používa na liečbu kĺbových ochorení, ako je osteoartritída (opuch a bolesť kĺbov). Na základe preskúmania diacereínu v rámci celej EÚ bolo jeho použitie obmedzené, aby sa minimalizovali riziká výskytu závažnej hnačky a problémov s pečeňou.

Pacientom sa odporúča ďalej uvedené.

- Diacereín sa má používať len na liečbu symptómov osteoartritídy postihujúcej bedro alebo koleno.
- Ak máte hnačku a užívate diacereín, prestaňte liek užívať, obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa o tom, aké iné lieky môžete užívať.
- Ak užívate diacereín a máte 65 rokov alebo viac, obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa o vašej liečbe.
- Ak máte alebo mali ste problémy s pečeňou, neužívajte diacereín. Lekár bude pravidelne sledovať funkciu vašej pečene a bude vás informovať o symptómoch problémov s pečeňou (ako je pruritus (svrbenie) a žltacka). Ak máte symptómy problémov s pečeňou, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Vzhľadom na riziká súvisiace so závažnou hnačkou:
 - počas prvých 2 až 4 týždňov sa odporúča začať liečbu polovicou normálnej dávky (t. j. 50 mg denne), a potom je odporúčaná dávka 50 mg užívaná dvakrát denne,
 - ak sa vyskytne hnačka, liečba sa má zastaviť,
 - diacereín sa neodporúča používať u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších.
- Diacereín sa nesmie používať u žiadneho pacienta s ochorením pečene alebo anamnézou ochorenia pečene. Lekári musia sledovať svojich pacientov pre prípad objavenia včasných príznakov problémov s pečeňou a musia ich informovať, ako rozoznajú včasné symptómy.
- Diacereín sa má používať len na liečbu symptómov osteoartritídy bedra alebo kolena a neodporúča sa na liečbu rýchlo postupujúcej osteoartritídy bedra.
- Liečbu majú začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou osteoartritídy.

Tieto odporúčania sú založené na preskúmaní dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti diacereínu. Účinnosť pri symptomatickej liečbe osteoartritídy bedra alebo kolena sa preukázala v publikovaných štúdiách, v ktorých bol diacereín pri zmiernení bolesti účinnejší ako placebo¹⁻⁵. Prvé priaznivé účinky diacereínu v týchto štúdiách sa pozorovali po 2 až 4 týždňoch nepretržitého používania.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie hlásené nežiaduce udalosti v klinických štúdiách skúmajúcich diacereín v dávke 100 mg denne boli riedka stolica alebo hnačka. Pomer pacientov s hnačkou v klinických skúšaníach bol v rozsahu od 0 % do 54,4 %. Hnačka indukovaná diacereínom sa vo väčšine prípadov začala v prvých týždňoch liečby.

V období po uvedení diacereínu na trh bola hlásená zvýšená sérová hladina pečeňových enzýmov a prípady symptomatického akútneho poškodenia pečene. V klinických štúdiách sa zaznamenal určitý typ pečeňovej reakcie u približne 0,5 % pacientov užívajúcich diacereín a vo väčšine prípadov sa zistilo

mierne, reverzibilné zvýšenie sérovej hladiny transamináz. Pomer pacientov, u ktorých sa vyvinulo poškodenie pečene indukované liekom po liečbe diacereínom, sa odhaduje na 0,03 %.

Literatúra

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. La Revue du Praticien 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vitek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. Arthritis & Rheumatism 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. International Journal of Rheumatic Diseases 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. Arthritis and Rheumatism 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994 Apr;37(4):529-36.

Viac o lieku

Diacereín je pomaly pôsobiaci liek z triedy antrachinónov, ktorý sa používa na liečbu kĺbových ochorení, ako je osteoartritída (opuch a bolesť kĺbov). Účinkuje tak, že zablokuje účinok interleukínu -1 beta, proteínu, ktorý sa podieľa na zápale a rozpade chrupavky. To zohráva úlohu pri vzniku symptómov degeneratívnych ochorení kĺbov, ako je osteoartritída.

Lieky obsahujúce diacereín sa užívajú perorálne a v súčasnosti sú povolené v týchto členských štátoch EÚ: v Rakúsku, v Českej republike, vo Francúzsku, v Grécku, v Taliansku, v Portugalsku, na Slovensku a v Španielsku.

Viac o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich diacereín sa začalo 29. novembra 2012 na žiadosť agentúry pre lieky vo Francúzsku podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie diacereínu uskutočnil Výbor pre hodnotenie rizík a dohľadu nad liekmi (PRAC). Výbor PRAC v novembri 2013 pôvodne odporučil pozastaviť povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich diacereín na trh. Po opätovnom preskúmaní však výbor PRAC vzal na vedomie ďalšie návrhy na zvládnutie rizík spojených s diacereínom a bol spokojný, že po zavedení nových obmedzení budú prínosy diacereínu prevyšovať jeho riziká.

Záverečné odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá schválila tieto odporúčania a prijala stanovisko väčšinou hlasov.

Stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko schválila a 4. septembra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Obráťte sa na našich tlačových pracovníkov

Monika Benstetter alebo Martin Harvey

Tel. č.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu