



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. marec 2018
EMA/153044/2018

Stiahnutie flupirtínu, lieku proti bolesti, je potvrdené

Napriek predchádzajúcim obmedzeniam týkajúcim sa používania lieku sú naďalej hlásené závažné problémy s pečeňou

Koordinačná skupina CMDh¹ potvrdila odporúčanie agentúry EMA zrušiť povolenie na uvedenie na trh pre flupirtín, liek proti bolesti, vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene. To znamená, že liek už nebude k dispozícii.

Odporúčanie agentúry EMA je založené na preskúmaní liekov obsahujúcich flupirtín, ktoré sa začalo z dôvodu pokračujúceho hlásenia problémov s pečeňou napriek zavedeniu opatrení v roku [2013](#) na riadenie tohto rizika. Tieto opatrenia zahŕňali obmedzenie používania flupirtínu na maximálne dva týždne u pacientov s akútnou bolesťou, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti bolesti, a vykonávanie testov na funkciu pečene raz týždenne počas liečby.

V rámci preskúmania, ktoré uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA, sa skúmali dostupné údaje vrátane štúdií, v ktorých sa hodnotilo, či sa v klinickej praxi dodržiavajú obmedzenia z roku 2013. Hodnotili sa tiež prípady závažného poškodenia pečene hlásené od preskúmania uskutočneného v roku 2013.

Koordinačná skupina CMDh súhlasila so záverom výboru PRAC, že obmedzenia zavedené v roku 2013 sa dostatočne nedodržiavajú a stále sa vyskytujú prípady závažného poškodenia pečene vrátane zlyhania pečene. Okrem toho sa nemohli identifikovať žiadne ďalšie opatrenia na zvýšenie dodržiavania obmedzení ani primerané zníženie rizika problémov s pečeňou.

Koordinačná skupina CMDh preto súhlasila s tým, že pacienti užívajúci lieky obsahujúce flupirtín sú stále vystavení závažným rizikám, ktoré prevyšujú prínosy týchto liekov. Koordinačná skupina CMDh s cieľom ochrany verejného zdravia potvrdila odporúčanie výboru PRAC zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce flupirtín.

Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce flupirtín sa používajú na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti v trvaní do dvoch týždňov u dospelých, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti bolesti (ako sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a slabé opioidy).
- Tieto lieky sa sťahujú z trhu v EÚ z dôvodu rizika závažného poškodenia pečene.

¹ Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.



- V roku 2013 sa v snahe znížiť toto riziko zaviedli prísne opatrenia, v praxi sa však dostatočne nedodržovali a naďalej boli hlásené prípady poškodenia pečene. Okrem toho sa nemohli identifikovať žiadne ďalšie opatrenia na zníženie rizika problémov s pečeňou.
- Od roku 2013 boli po použití flupirtínu hlásené prípady závažného poškodenia pečene vrátane 23 prípadov akútneho zlyhania pečene (náhlej straty funkcie pečene), pričom niektoré z nich boli smrteľné alebo viedli k transplantácii.²
- K dispozícii sú alternatívne možnosti liečby.
- Pacienti, ktorí majú nejaké otázky, by sa mali obrátiť na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Lieky obsahujúce flupirtín sa sťahujú z trhu v EÚ z dôvodu rizika závažného poškodenia pečene.
- Obmedzenia zavedené v roku 2013, ktoré zahŕňali obmedzenie používania flupirtínu na dva týždne a pravidelné sledovanie funkcie pečene na základe testov, sa v klinickej praxi dostatočne nedodržovali. Hoci používanie liekov obsahujúcich flupirtín klesá, zavedené opatrenia nie sú účinné na minimalizovanie rizika.
- Okrem toho sa nemohli identifikovať žiadne ďalšie opatrenia na zvýšenie dodržiavania obmedzení ani primerané zníženie rizika problémov s pečeňou.
- Zdravotnícki pracovníci by mali zvážiť alternatívne spôsoby liečby pre pacientov.
- Zdravotnícki pracovníci v krajinách EÚ, v ktorých bol flupirtín uvedený na trh, dostanú list s podrobnými informáciami o príslušných opatreniach, ktoré sa majú zaviesť vrátane informácie, kedy liek už nebude k dispozícii.
- Od roku 2013 boli po použití flupirtínu hlásené prípady závažného poškodenia pečene vrátane 23 prípadov akútneho zlyhania pečene, pričom niektoré z nich boli smrteľné alebo viedli k transplantácii.² Reakcie na flupirtín nemožno predvídať a nie je známe, ako presne flupirtín spôsobuje poškodenie pečene.
- V šiestich pozorovacích štúdiách sa preukázalo nedostatočné dodržiavanie opatrení, ktoré boli zavedené s cieľom minimalizovať riziko hepatotoxicity.

Ďalšie informácie o lieku

Flupirtín je liek, ktorý sa používa na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti v trvaní maximálne dva týždne u pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti bolesti, ako sú opioidy alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Flupirtín pôsobí ako selektívny neuronálny otvárač draslíkových kanálov. To znamená, že otvára špecifické póry na nervových bunkách, ktoré sa nazývajú draslíkové kanály. Otváranie týchto kanálov znižuje nadmernú elektrickú aktivitu, ktorá vedie k mnohým bolestivým stavom.

² Tieto prípady boli zaznamenané v Európskej databáze hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov (EudraVigilance) od apríla 2013 do decembra 2017

Lieky obsahujúce flupirtín sú povolené od osemdesiatych rokov 20. storočia a v súčasnosti sú dostupné v týchto členských štátoch EÚ: Estónsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko a Slovensko. K dispozícii sú pod niekoľkými obchodnými názvami a v rôznych formách.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie flupirtínu sa začalo 26. októbra 2017 na žiadosť Nemecka podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie najskôr uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá 21. marca 2018 prijala stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže koordinačná skupina CMDh prijala stanovisko na základe zhody, členské štáty budú toto stanovisko priamo implementovať v krajinách, v ktorých sú lieky povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.