



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. septembra 2013
EMA/563900/2013

Obmedzenia používania liekov obsahujúcich flupirtín

Dňa 26. júna 2013 koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) schválila väčšinou hlasov nové odporúčania na obmedzenie používania perorálnych liekov a čapíkov obsahujúcich flupirtín. Tieto lieky sa majú používať len na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti u dospelých, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti bolesti, napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a slabé opioidy, a liečba nemá trvať dlhšie ako 2 týždne.

Tiež je potrebné skontrolovať funkciu pečene pacientov po každom celom týždni liečby; ak má pacient akékoľvek príznaky pečenej choroby, liečba sa má zastaviť. Flupirtín sa nesmie používať u pacientov s existujúcim ochorením pečene, u pacientov, ktorí majú problémy s alkoholizmom, alebo u pacientov užívajúcich ďalšie lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú pečenej choroby.

Tieto odporúčania sú založené na prieskume Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) agentúry EMA, ktorý preskúmal hlásené pečenej choroby pri používaní flupirtínu, od vysokých hladín pečenej choroby až po zlyhávanie pečene. Výbor PRAC posúdil dostupné údaje o bezpečnosti pre pečeň a poznamenal, že u pacientov, ktorí užívali liek 2 týždne alebo kratšie, neboli hlásené žiadne prípady zlyhávanie pečene alebo transplantácie pečene. Výbor PRAC preskúmal tiež dostupné údaje o prínosoch flupirtínu a dospel k záveru, že zatiaľ čo sú k dispozícii údaje zo štúdií liečby akútnej bolesti, nie sú k dispozícii dostatočné údaje na podporu používania lieku pri liečbe dlhodobej bolesti.

Tento prieskum zahŕňal okrem perorálnych liekov a čapíkov aj injikovateľné lieky obsahujúce flupirtín, ktoré sa podávali ako jedna injekcia proti bolesti po operácii. Výbor PRAC dospel k záveru, že prínosy injikovateľného flupirtínu naďalej prevyšujú jeho riziká, keď sa používa týmto spôsobom. Lekári, ktorí používajú injikovateľný flupirtín, musia tiež dodržiavať príslušné odporúčania na minimalizovanie rizika pre pacientov.

Koordinačná skupina CMDh súhlasila so závermi výboru PRAC a schválila odporúčania výboru PRAC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich flupirtín. Stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko schválila a 5. septembra 2013 prijala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.



Informácie pre pacientov

- Perorálne lieky a čapíky obsahujúce flupirtín sa majú používať len na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti u dospelých, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti bolesti (napríklad lieky NSAID a slabé opioidy). Ak užívate flupirtín, vaša liečba nemá trvať dlhšie ako 2 týždne,
- nemáte užívať flupirtín v rámci dlhodobej liečby chronickej bolesti. Ak užívate flupirtín dlhšie ako 2 týždne, váš lekár alebo lekárnik bude musieť vašu liečbu prehodnotiť,
- keďže flupirtín môže mať u niektorých pacientov vplyv na pečeň, váš lekár vám počas liečby skontroluje funkciu pečene a ak máte nejaké príznaky pečenných problémov, liečbu zastaví,
- ak sa liečite flupirtínom a máte otázky alebo obavy súvisiace s liečbou, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Preskúmanie bezpečnostných údajov z EÚ databázy nežiaducich reakcií odhalilo 330 prípadov nežiaducich pečenných udalostí, v prípade ktorých je podozrenie, že sú spojené s flupirtínom. Tieto udalosti siahali od asymptomatického zvýšenia hladín pečenných enzýmov až po zlyhávanie pečene. V prípade pacientov, ktorí používali liek 2 týždne alebo kratšie, neboli hlásené žiadne prípady zlyhávania pečene alebo transplantácie pečene.

Pokiaľ ide o dôkazy účinnosti, na základe prieskumu sa preukázalo nedostatočné množstvo údajov o prínosoch flupirtínu pri chronickej bolesti. Nedostatočné údaje o účinnosti sa týkali najmä údajov o používaní flupirtínu dlhšiu dobu ako 8 týždňov.

Na základe zistení tohto prieskumu sú zdravotnícki pracovníci v EÚ informovaní o týchto aktualizovaných odporúčaníach:

- perorálne lieky a čapíky obsahujúce flupirtín sa majú používať len na liečbu dospelých s akútnou bolesťou a len v prípade, že liečba inými liekmi proti bolesti (ako sú napríklad lieky NSAID a slabé opioidy) je kontraindikovaná,
- dĺžka liečby flupirtínom nemá prekročiť 2 týždne a po každom celom týždni liečby sa má skontrolovať funkcia pečene pacientov,
- liečba sa musí zastaviť u každého pacienta s abnormálnymi výsledkami testov na funkciu pečene alebo s príznakmi ochorenia pečene,
- flupirtín sa nesmie používať u pacientov s existujúcim ochorením pečene, u pacientov, ktorí majú problémy s alkoholizmom alebo u pacientov užívajúcich ďalšie lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú pečenné problémy,
- zdravotnícki pracovníci musia prehodnotiť liečbu pacientov užívajúcich flupirtín, pričom musia vziať do úvahy uvedené odporúčania.

Ďalšie informácie o lieku

Flupirtín je neopioidný liek proti bolesti, ktorý sa používa na liečbu bolesti, napríklad bolesti spojenej so svalovým napätím, bolesti zapríčinennej rakovinou, menštruačnej bolesti a bolesti po ortopedickej operácii alebo po úrazoch.

Lieky obsahujúce flupirtín sú povolené od osemdesiatych rokov 20. storočia a v súčasnosti sú dostupné v týchto členských štátoch EÚ: v Bulharsku, Estónsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Litve, Lotyšsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku a na Slovensku.

Flupirtín je dostupný vo forme 100 mg kapsúl s okamžitým uvoľňovaním, 400 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním, 75 mg a 150 mg čapíkov a injekčného roztoku (100 mg). 100 mg kapsuly s okamžitým uvoľňovaním sú dostupné v 11 uvedených členských štátoch EÚ. Ďalšie dávkovania a liekové formy sú dostupné len v Nemecku.

Flupirtín bol najprv zavedený ako alternatívny liek proti bolesti k opioidom a liekom NSAID. Potom sa zistili aj ďalšie účinky, napríklad uvoľnenie svalov. Flupirtín účinkuje ako selektívny neuronálny otvárač draslíkových kanálov. To znamená, že otvára špecifické póry na povrchu nervových buniek, ktoré sa nazývajú draslíkové kanály. Otváranie týchto kanálov znižuje nadmernú elektrickú aktivitu, ktorá vedie k mnohým bolestivým stavom.

Ďalšie informácie o postupe

Prieskum liekov obsahujúcich flupirtín sa začal v marci 2013 na žiadosť Nemecka podľa článku 107, písm. i) smernice 2001/83/ES. Tento prieskum nasledoval po krokoch postupu stanoveného v článku 107, písm. i) smernice 2001/83, ktorý je tiež známy ako naliehavý postup Únie.

Prieskum týchto údajov uskutočnil najprv výbor PRAC. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine CMDh, ktorá prijala konečné stanovisko. Koordináčna skupina CMDh, orgán zastupujúci členské štáty EÚ, zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky schválené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a prijala záverečné, právne záväzné, rozhodnutie platné v celej EÚ.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová a Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu