



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. september 2013
EMA/563900/2013

Omejitve pri uporabi zdravil, ki vsebujejo flupirtin

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek - zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je 26. junija 2013 večinsko potrdila nova priporočila za omejitev uporabe peroralnih zdravil in svečk, ki vsebujejo flupirtin. Ta zdravila se smejo uporabljati samo za zdravljenje akutne (kratkotrajne) bolečine pri odraslih, ki ne morejo uporabljati drugih protibolečinskih zdravil, kot so nesteroidna protivnetna zdravila in šibki opiodi, zdravljenje pa ne sme trajati dlje kot 2 tedna.

Poleg tega je treba v času zdravljenja vsak teden preveriti delovanje bolnikovih jeter in prekiniti zdravljenje, če ima bolnik kakršne koli znake težav z jetri. Flupirtin se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih z obstoječo jetrno boleznijo ali težavami z zlorabo alkohola ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, za katera je znano, da povzročajo težave z jetri.

Priporočila temeljijo na pregledu, ki ga je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila in se je osredotočil na težave z jetri (od povišanih ravni jetrnih encimov do jetrne odpovedi), o katerih so poročali v zvezi s flupirtinom. Odbor PRAC je ocenil razpoložljive podatke o varnosti za jetra, pri čemer je ugotovil, da pri bolnikih, ki so zdravilo jemali 2 tedna ali manj, niso poročali o nobenem primeru jetrne odpovedi ali presaditve jeter. Odbor PRAC je prav tako pregledal razpoložljive podatke o koristih flupirtina in sklenil, da kljub podatkom iz študij zdravljenja akutne bolečine ni zadostnih podatkov, ki bi podprli njegovo uporabo pri zdravljenju dolgotrajne bolečine.

Poleg peroralnih zdravil in svečk je ta pregled vključil tudi zdravila s flupirtinom za injiciranje, ki so se dajala v obliki enkratnega injiciranja proti pooperativni bolečini. Odbor PRAC je zaključil, da so koristi flupirtina za injiciranje še vedno večje od njegovih tveganj, če se uporablja na ta način. Tudi zdravniki, ki uporabljajo flupirtin za injiciranje, morajo upoštevati zadevna priporočila za zmanjševanje tveganja pri bolnikih.

Skupina CMDh se je strinjala z zaključki odbora PRAC in potrdila njegova priporočila glede uporabe zdravil, ki vsebujejo flupirtin. Stališče skupine CMDh je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in dne 5. septembra 2013 sprejela končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.



Informacije za bolnike

- Peroralna zdravila in svečke, ki vsebujejo flupirtin, se smejo uporabljati samo za zdravljenje akutne (kratkotrajne) bolečine pri odraslih, ki ne morejo uporabljati drugih protibolečinskih zdravil (kot so nesteroidna protivnetna zdravila in šibki opioidi). Če jemljete flupirtin, zdravljenje ne sme trajati več kot 2 tedna.
- Flupirtina ne smete uporabljati za dolgotrajno zdravljenje kronične bolečine. Če flupirtin jemljete več kot 2 tedna, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ker ima lahko flupirtin pri nekaterih bolnikih učinke na jetra, bo zdravnik med zdravljenjem preveril delovanje vaših jeter in prekinil zdravljenje, če bodo prisotni kakršni koli znaki težav z jetri.
- Če se zdravite s flupirtinom in imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi z zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Pregled varnostnih podatkov iz podatkovne zbirke neželenih učinkov EU je pokazal 330 primerov jetrnih neželenih dogodkov, domnevno povezanih s flupirtinom. Dogodki so obsegali od asimptomatskega povečanja ravni jetrnih encimov do jetrne odpovedi. Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali 2 tedna ali manj, niso poročali o nobenem primeru jetrne odpovedi ali presaditve jeter.

Glede dokazov o učinkovitosti je pregled izpostavil pomanjkanje zadostnih podatkov o koristih flupirtina pri kronični bolečini. Podatki o učinkovitosti so bili predvsem pomanjkljivi za uporabo flupirtina, daljšo od 8 tednov.

Na podlagi ugotovitev tega pregleda naj zdravstveni delavci v EU upoštevajo naslednja posodobljena priporočila:

- Peroralna zdravila in svečke, ki vsebujejo flupirtin, se smejo uporabljati samo za zdravljenje odraslih z akutno bolečino in samo kadar so drugi analgetiki (kot so nesteroidna protivnetna zdravila in šibki opioidi) kontraindicirani.
- Trajanje zdravljenja s flupirtinom ne sme biti daljše od 2 tednov, delovanje bolnikovih jeter pa je treba preverjati po vsakem dopolnjenem tednu zdravljenja.
- Zdravljenje je treba prekiniti pri vsakem bolniku z nenormalnimi izvidi preiskav jetrnega delovanja ali simptomi boleznij jeter.
- Flupirtin se ne sme uporabljati pri bolnikih z obstoječo jetrno boleznijo ali težavami z zlorabo alkohola ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, za katera je znano, da povzročajo težave z jetri.
- Zdravstveni delavci morajo ponovno oceniti zdravljenje bolnikov, ki jemljejo flupirtin, pri čemer morajo upoštevati zgornja priporočila.

Več o zdravilu

Flupirtin je neopioidni analgetik, ki se uporablja za zdravljenje bolečine, kot je npr. bolečina, povezana z mišično napetostjo, bolečina pri raku, menstruacijska bolečina in bolečina po ortopedskem kirurškem posegu ali poškodbah.

Zdravila, ki vsebujejo flupirtin, so odobrena od 80-tih let 20. stoletja in so trenutno na voljo v naslednjih državah članicah EU: v Bolgariji, Estoniji, Nemčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, na Poljskem, Portugalskem, v Romuniji in na Slovaškem.

Flupirtin je na voljo v obliki 100-miligramskih kapsul s takojšnjim sproščanjem, 400-miligramskih tablet s podaljšanim sproščanjem, 75- ter 150-miligramskih svečk in raztopine za injiciranje (100 mg). 100-miligramske kapsule s takojšnjim sproščanjem so na voljo v 11 zgoraj navedenih državah članicah EU. Druge jakosti in farmacevtske oblike so na voljo samo v Nemčiji.

Flupirtin so prvič uvedli kot alternativni analgetik opioidom in nesteroidnim protivnetnim zdravilom. Pozneje so odkrili mnoge druge učinke, kot je mišična relaksacija. Flupirtin deluje kot „selektivni odpiralec kalijevih kanalčkov v živčnih celicah“. To pomeni, da odpre specifične pore na površini živčnih celic, imenovane kalijevi kanalčki. Odpiranje teh kanalčkov zmanjša čezmerno električno dejavnost, ki povzroča mnoga bolečinska stanja.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo flupirtin, je marca 2013 sprožila Nemčija v skladu s členom 107i Direktive 2001/83/ES. Obravnavan je bil skladno s koraki postopka, določenega v členu 107i Direktive 2001/83 in imenovanega nujni postopek Unije.

Pregled teh podatkov je najprej opravil odbor PRAC. Priporočila odbora PRAC so bila poslana skupini CMDh, ki je sprejela končno stališče. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU, in je odgovorna za zagotovitev enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Ker je skupina CMDh to stališče sprejela z večino, je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in sprejela končni pravno zavezujoči sklep, veljaven v celotni EU.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu