

London, 16. oktobra 2009
Sklic dok.: EMEA/263700/2008

Vprašanja in odgovori v zvezi z izidom pregleda zdravil, ki vsebujejo nimesulid¹

Pregled „sistemskih formulacij“ zdravil, ki vsebujejo nimesulid, glede varnosti za jetra je zaključen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Evropske agencije za zdravila je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo z njimi povezana tveganja ter da je treba na najmanjšo možno mero omejiti njihovo uporabo, da se zagotovi zmanjšanje tveganja za bolnike, pri katerih se pojavijo težave z jetri. „Sistemske formulacije“ so zdravila, ki se uporabljajo na celem telesu, npr. tablete, raztopine in svečke. Evropska komisija je potrdila mnenje CHMP z nadaljnjo omejitvijo, da se ta zdravila uporabljajo šele kot zdravilo druge izbire (tj. če je bilo vsaj eno drugo zdravilo neuspešno).

Kaj je nimesulid?

Nimesulid je neselektivno nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Uporablja se za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bolečin ter simptomov bolečega osteoartritisa (otekanja sklepov) in primarne dismenoreje (boleče menstruacije). Zdravila, ki vsebujejo nimesulid, se uporabljajo od leta 1985 in so odobrena v številnih državah članicah². Dobijo se samo na recept.

Zakaj je bil nimesulid pregledan?

CHMP je leta 2007 pregledal nimesulid glede zadržkov zaradi okvar jeter. Pregled je bil izveden po postopku v skladu s členom 107, sprožil pa ga je sklep irskega regulativnega organa za zdravila maja 2007, da se začasno prekliče dovoljenje za promet s sistemskimi zdravili, ki vsebujejo nimesulid, predvsem zaradi težav z jetri. Evropska komisija je pozvala Odbor, da oblikuje mnenje, ali naj se dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, v EU ohranijo, spremenijo, začasno prekličejo ali umaknejo.

Ob zaključku pregleda septembra 2007 je CHMP zaključil, da razpoložljivi podatki niso potrdili začasnega preklica vseh dovoljenj za promet v Evropi. Vendar pa je priporočil uvedbo nekaterih omejitev v zvezi z načinom predpisovanja teh zdravil, vključno z omejitvijo velikosti pakiranja na 30 odmerkov, ter dopolnitev informacij za zdravnike in bolnike, tako da se omeji tveganje za okvaro jeter³.

Mnenje CHMP iz septembra 2007 je bilo predloženo Evropski komisiji, da bi ta lahko izdala končni sklep. Ta postopek vključuje posvetovanje s Stalnim odborom za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je organ predstavnikov držav članic. Stalni odbor ni uspel doseči sporazuma, zato je 8. februarja 2008 Evropska komisija odbor CHMP pozvala, naj nadaljuje s presojo, pri čemer naj upošteva nove podatke o tveganju težav z jetri, zlasti nove podatke, ki jih je predložila Irska, in obravnava načine zmanjšanja tveganj v zvezi z nimesulidom.

¹ Postopek v skladu s členom 107 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.

² Nimesulid je sestavina originatorskih in generičnih zdravil v naslednjih državah članicah: Avstrija, Bolgarija, Češka, Ciper, Francija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Slovenija. Do decembra 2007 je bil odobren tudi v Belgiji.

³ Podrobnosti o ukrepih agencije EMEA in njihovih izidih lahko najdete v [dokumentu z vprašanji in odgovori](#), ki je bil objavljen septembra 2007.

Katere podatke je pregledal CHMP?

V zadnjem pregledu je CHMP proučil vsa poročila o neželenih učinkih na jetra pri bolnikih, ki prejemajo nimesulid, prejeta od aprila 2007, vključno s poročili iz Irske. Odbor je pregledal tudi rezultate italijanske „simulacijske študije,“ ki jo je izvedel italijanski regulativni organ za zdravila. V študiji so bila uporabljena obstoječa poročila o stopnji neželenih učinkov pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih za okrepitev morebitnega učinka, ki bi ga imel začasen umik nimesulida na stopnjo neželenih učinkov na želodec in črevesje. Simulacija je upoštevala vpliv na bolnike, ki so prešli na drugo zdravilo proti bolečinam.

Odbor je pregledal tudi, ali so države članice sprejele dodatne ukrepe k ukrepom, ki jih je CHMP predlagal septembra 2007, da se zmanjša tveganje težav z jetri pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki vsebujejo nimesulid.

Kakšni so zaključki pregleda?

Na podlagi dodatnih pregledanih informacij CHMP ni spremenil svojih sklepov iz septembra 2007, namreč da koristi sistemskih formulacij nimesulida še vedno odtehtajo z njimi povezana tveganja, če je uporaba teh zdravil omejena tako, da so tveganja za nastanek težav z jetri pri bolnikih zmanjšana na najmanjšo možno mero.

CHMP je ugotovil, da so edini dodatni ukrepi držav članic spremembe načina predpisovanja ali ravni povračil za zdravila, ki vsebujejo nimesulid. To pomeni, da so bili ukrepi, priporočeni septembra 2007, vključno s spremembami navodil za predpisovanje, primerni za zmanjšanje tveganje težav z jetri, povezanih z nimesulidom.

Vendar pa je CHMP nadalje zaključil, da je treba koristi in tveganja nimesulida proučiti v širšem kontekstu. Ta pregled mora upoštevati vsa morebitna tveganja zdravila, zlasti tveganja neželenih učinkov na želodec in črevesje, ki jih izvirni postopek v skladu s členom 107 ni urejal. To je treba izvesti v ločenem napotitvenem postopku v skladu s členom 31. Ta vrsta napotitvenega postopka se uporablja, kadar je skupno mnenje o razmerju med koristmi in tveganji za zdravilo „pomembno za Skupnost“ (v korist vseh držav članic).

Zaradi resnosti neželenih učinkov je Evropska komisija priporočila sprejetje nadaljnjih ukrepov, da se zagotovi zmanjšanje tveganja teh neželenih učinkov. Evropska komisija je opozorila, da se v nekaterih državah članicah nimesulid uporablja še kot zdravilo druge izbire. Omejitev je bila tako dodana navodilom za predpisovanje zdravil, ki vsebujejo nimesulid. Komisija je tudi jasno navedla, da morajo družbe, ki tržijo zdravila, ki vsebujejo nimesulid, zdravnike obvestiti o tveganjih, povezanih z njim.

Evropska komisija je sklep izdala dne 16. oktobra 2009.