



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. november 2010
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom dovoljenj za promet s topičnimi formulacijami ketoprofena

Rezultat postopka v skladu s členom 107 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti zdravil, ki vsebujejo ketoprofen za topično uporabo (na koži). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi topičnega ketoprofena še vedno odtehtajo njegova tveganja in da je treba vzpostaviti dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja neželenih kožnih reakcij.

Kaj je zdravilo ketoprofen?

Ketoprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Nesteroidna protivnetna zdravila delujejo z blokiranjem encima, imenovanega ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorbi prostaglandinov. Prostaglandini so sporočilne molekule, prisotne pri razvoju vnetja. Preprečevanje njihovega nastanka pripomore k zmanjšanju znakov vnetja.

Topične formulacije ketoprofena se uporabljajo za zdravljenje simptomov bolečine in vnetja pri stanjih, kot so manjše poškodbe (izpahi, podplutbe), tendonitis (vnetje tetive), osteoartritis majhnih sklepov (otekanje in bolečine v majhnih sklepih), akutne bolečine v križu in flebitis (vnetje vene).

Zdravila, ki vsebujejo topični ketoprofen, so od leta 1978 na voljo v vseh državah članicah razen na Nizozemskem. Na voljo so v obliki krem, gelov, raztopin, pršil in obližev, ki se tržijo pod različnimi tržnimi imeni in kot generična zdravila. Izdajajo se na recept ali brez recepta.

Zakaj je bil topični ketoprofen pregledan?

Po pridobitvi dovoljenja za promet je francoska regulativna agencija za zdravila (Afssaps) večkrat pregledala varnost topičnih zdravil, ki vsebujejo ketoprofen, zaradi poročil o fotoalergiji (alergijskih reakcijah na zdravilo po izpostavitvi sončni svetlobi) pri bolnikih, ki so uporabili ta zdravila. Posledično so bili v Franciji uvedeni ukrepi za zmanjšanje škode, kot so vključitev opozoril in previdnostnih ukrepov v francoske informacije o zdravilu, piktogram na ovojnicah in obveščanje zdravstvenih delavcev. Kljub tem ukrepom so poročali o novih primerih fotoalergije, ki so se pojavili tudi ob izpostavitvi šibkejši sončni svetlobi. Poleg tega so poročali o novih kožnih reakcijah zaradi uporabe zdravil, ki vsebujejo oktokrilen. Oktokrilen je kemična snov za zaščito kože pred soncem, ki jo vsebujejo številni



kozmetični in negovalni proizvodi, kot so šamponi, kreme za kožo, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil in pršila za lase.

Decembra 2009 je francoska agencija na podlagi ponovnega vrednotenja teh zdravil menila, da njihovo razmerje med tveganji in koristmi ni več pozitivno, in se je odločila za začasen umik dovoljenj za promet za vsa topična zdravila v Franciji, ki vsebujejo ketoprofen.

Francoska agencija je skladno z določili člena 107 obvestila CHMP o svojih ukrepih, da bi lahko odbor pripravil mnenje o tem, ali se v celotni EU dovoljenja za promet s topičnimi zdravili, ki vsebujejo ketoprofen, ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali prekličejo.

Katere podatke je pregledal CHMP?

CHMP je pregledal vse razpoložljive podatke, vključno s podatki iz podatkovnih zbirk držav članic ter podatki, ki so jih posredovale družbe, ki tržijo topični ketoprofen v EU. CHMP je obravnaval zlasti odgovore, ki so jih družbe podale na vprašanja o reakcijah preobčutljivosti na svetlobo, vključno s fotoalergijo, pri bolnikih, ki so uporabljali ta zdravila.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ugotovil, da je število poročil o neželenih kožnih reakcijah, vključno s fotoalergijo, po celi EU nizko in da se lahko tveganje teh neželenih učinkov zmanjša z ustreznimi ukrepi. Odbor je tudi ugotovil, da je ketoprofen edino topično nesteroidno protivnetno zdravilo, odobreno za zdravljenje akutne bolečine v križu, kljub razpoložljivosti alternativnih topičnih nesteroidnih protivnetnih zdravil v EU.

CHMP je zaključil, da koristi topičnih zdravil, ki vsebujejo ketoprofen, še vedno odtehtajo z njimi povezana tveganja, vendar je priporočil naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganj:

- ta zdravila ne smejo več biti na voljo brez recepta, ampak se morajo izdajati le na zdravniški recept;
- v informacije o zdravilu je treba vključiti več opozoril o izpostavljanju soncu ter napotek o prenehanju uporabe topičnega ketoprofena v primeru pojava neželenih kožnih reakcij, vključno pri sočasni uporabi topičnega ketoprofena in oktokrilena;
- tveganja fotoalergije zaradi topičnega ketoprofena in načine preprečevanja tega pojava je treba na jasan način sporočiti zdravstvenemu osebju in bolnikom.

CHMP je sklenil, da se učinkovitost teh ukrepov za zmanjšanje tveganj pregleda po treh letih.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravstveno osebje?

- zdravniki, farmacevti in bolniki se morajo zavedati tveganja fotoalergije pri uporabi topičnega ketoprofena;
- zdravniki morajo svojim bolnikom dati ustrezna navodila o uporabi topičnih zdravil, ki vsebujejo ketoprofen;
- bolniki morajo poskrbeti, da zdravljen področja zaščitijo pred sončno svetlobo ves čas zdravljenja s ketoprofenom in še dva tedna po prekinitvi zdravljenja. Po vsakem nanosu ketoprofena si morajo temeljito umiti roke;
- če se po uporabi opisanih zdravil pojavi kakršna koli kožna reakcija, morajo bolniki nemudoma prekiniti zdravljenje in se posvetovati z zdravnikom;

- bolniki se lahko z vprašanji obrnejo na svojega zdravnika ali farmacevta.

Evropska komisija je odločbo v zvezi s tem mnenjem izdala 29. novembra 2010.

Poročevalec:	Philippe Lechat (Francija)
Soporočevalec:	Ondřej Slanař (Češka republika)
Datum začetka postopka:	17. december 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	5. januarja 2010, 26. februarja 2010 in 7. junija 2010
Datum izdaje mnenja:	22. julij 2010