

13 september 2013
EMA/563900/2013

Begränsningar i användningen av läkemedel innehållande flupirtin

Den 26 juni 2013 godkände samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) med majoritet nya rekommendationer för begränsning av användningen av orala flupirtin-läkemedel och suppositorier. Dessa läkemedel ska bara användas för att behandla akut (kortvarig) smärta hos vuxna som inte kan ta andra smärtstillande medel, såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och svaga opioider, och behandlingen ska inte pågå längre än 2 veckor.

Dessutom bör patienternas leverfunktion kontrolleras efter varje hel veckas behandling och behandlingen ska avbrytas om patienten får några som helst tecken på leverproblem. Flupirtin får heller inte ges till patienter med befintlig leversjukdom eller problem med alkoholmissbruk eller till patienter som tar andra läkemedel som man vet orsakar leverbesvär.

Rekommendationerna utfärdades efter en granskning av EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som undersökte rapporterade leverproblem med flupirtin, allt ifrån höga nivåer av leverenzymmer till leversvikt. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel utvärderade de tillgängliga uppgifterna om leversäkerhet och konstaterade att inga fall av leverproblem eller levertransplantation har rapporterats hos patienter som tog läkemedlet i högst 2 veckor. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel granskade även de tillgängliga uppgifterna om nyttan med flupirtin och fann att det saknades tillräckliga uppgifter till stöd för dess användning vid behandling av långvarig smärta, även om det fanns uppgifter från studier av behandlingen av akut smärta.

Utöver orala läkemedel och suppositorier ingick i denna granskning även injicerbara flupirtin-läkemedel som gavs som engångsinjektion för smärta efter kirurgi. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel fann att nyttan med injicerbart flupirtin fortsätter att vara större än riskerna när det används på detta sätt. Läkare som använder injicerbart flupirtin-läkemedel ska också följa relevanta råd för att minimera risken för patienterna.

CMD(h) instämmer i slutsatserna av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel och godkände dess rekommendationer om användningen av flupirtin-innehållande läkemedel. CMD(h):s ståndpunkt skickades till Europeiska kommissionen, som godkände den och antog ett slutligt rättsligt bindande beslut den 5 september 2013 som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Orala flupirtin-läkemedel och suppositorier ska bara användas för att behandla akut (kortvarig) smärta hos vuxna som inte kan ta andra smärtstillande medel (såsom NSAID och svaga opioider). Om du tar flupirtin bör din behandling inte pågå längre än 2 veckor.
- Du ska inte ta flupirtin som långvarig behandling för kronisk smärta. Om du har tagit flupirtin längre än 2 veckor måste din behandling granskas av läkare eller apotekspersonal.
- Eftersom flupirtin kan ha effekter på levern hos vissa patienter kommer läkaren att testa din leverfunktion under behandlingen och avbryta den vid alla tecken på leverproblem.
- Om du behandlas med flupirtin och har några frågor eller farhågor som gäller din behandling bör du tala med läkaren eller apotekspersonalen.

Information till sjukvårdspersonal

Efter en granskning av säkerhetsuppgifterna från EU:s databas över biverkningar avslöjades 330 fall av leverhändelser som misstänks ha ett samband med flupirtin. Händelserna gällde allt från asymtomatisk förhöjda leverenzymnivåer till leversvikt. Inga fall av leversvikt eller levertransplantation har rapporterats hos patienter som tog läkemedlet i högst 2 veckor.

Vad gäller bevisen för effektivitet betonades det i granskningen att det saknas tillräckliga uppgifter om nyttan med flupirtin vid kronisk smärta. I synnerhet saknas det effektivitetsdata om användning av flupirtin i över 8 veckor.

Utifrån fynden vid denna granskning bör sjukvårdspersonalen i EU beakta följande aktualiserade rekommendationer:

- Orala flupirtin-läkemedel och suppositorier ska bara användas för att behandla vuxna med akut smärta och endast om behandling med andra smärtstillande medel (såsom NSAID och svaga opioider) är kontraindicerad.
- Behandlingen med flupirtin ska inte överskrida 2 veckor och patienternas leverfunktion ska kontrolleras efter varje hel behandlingsvecka.
- Behandlingen måste avbrytas om en patient får onormala resultat på leverfunktionstester eller symtom på leversjukdom.
- Flupirtin får inte ges till patienter med befintlig leversjukdom eller problem med alkoholmissbruk eller till patienter som tar andra läkemedel som man vet orsakar leverbesvär.
- Sjukvårdspersonalen ska granska behandlingen av patienter som tar flupirtin och samtidigt beakta ovanstående rekommendationer.

Mer om läkemedlet

Flupirtin är ett icke-opioidbaserat smärtstillande medel som använts för smärtbehandling, såsom smärta förknippad med muskelspänning, cancersmärta, menstruationssmärta och smärta efter ortopedisk kirurgi eller skador.

Flupirtin-innehållande läkemedel har varit godkända sedan 1980-talet och finns för närvarande i följande medlemsstater i EU: Bulgarien, Estland, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Tyskland och Ungern.

Flupirtin finns som 100 mg kapslar med omedelbar frisättning, 400 mg tabletter med förlängd frisättning, 75 mg och 150 mg suppositorier och som injektionsvätska, lösning (100 mg). 100 mg kapslar med omedelbar frisättning finns i de 11 medlemsstater i EU som nämns här ovan. De övriga doserna och läkemedelsformerna finns bara i Tyskland.

Flupirtin infördes först som ett alternativt smärtlindrande medel till opioider och NSAID. Senare har många andra effekter identifierats, såsom muskelavslappande effekt. Flupirtin verkar som en "selektiv neuronal kaliumkanalöppnare". Detta innebär att medlet öppnar särskilda porer på nervcellernas yta som kallas kaliumkanaler. När dessa kanaler öppnas minskar den höga elektriska aktivitet som orsakar många smärttillstånd.

Mer om förfarandet

Granskningen av flupirtin-innehållande läkemedel inleddes i mars 2013 på begäran av Tyskland, enligt artikel 107i i direktiv 2001/83/EG. Den följde de förfarandeåtgärder som fastställs i artikel 107i i direktiv 2001/83/EG, även kallat det brådskande unionsförfarandet.

Först granskades dessa data av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Rekommendationerna från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel skickades till CMD(h), som antog en slutlig ståndpunkt. CMD(h), ett organ som företräder EU:s medlemsstater, ansvarar för att säkerställa harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som godkände den och antog ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu