

22 aprīlis 2010

Vēstule veselības aprūpes speciālistam
Sistēmiski lietojami nimesulīda preparāti un aknu
bojājuma risks¹

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Lai mazinātu aknu bojājuma risku, ārstējot pacientus ar sistēmiski lietojamiem nimesulīda preparātiem, sniedzam Jums svarīgu drošuma informāciju, tostarp jaunus ieteikumus par ārstēšanas ilgumu un informāciju par jaunām kontrindikācijām un piesardzības pasākumiem. Šī informācija ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru.

Kopsavilkums

- Nimesulīds jāparaksta tikai otrās kārtas (otrās izvēles) terapijai pēc iepriekšējas rūpīgas pacienta vispārīgo risku vērtēšanas .
- Jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku – ne ilgāk par 15 dienām. Maksimālais pieejamais iepakojuma lielums būs 30 tabletes/paciņas.
- Nimesulīdu nedrīkst lietot vienlaikus ar citām hepatotoksiskām vielām. To nedrīkst parakstīt alkoholisma vai narkomānijas gadījumā, kā arī drudža un/vai gripai līdzīgu simptomu ārstēšanai.
- Pacientiem, kam sācies drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi, nimesulīda lietošana jāpārtrauc.

Pēc ziņojumiem par smagiem hepatotoksiskuma gadījumiem, dažkārt ar letālu iznākumu, kas tika saņemti no Īrijas, un pēc nimesulīda reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas Īrijā 2007. gada maijā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) sāka plašu vērtēšanu, cik droša ir nimesulīda lietošana attiecībā uz aknu darbību.

2007. gada 20. septembrī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pabeidza vērtēšanu un ieteica nepārtraukt sistēmiski lietojamu nimesulīda

¹ Nimesulīds ir neselektīvs nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL). To lieto akūtu sāpju un osteoartrīta, un primāras dismenorejas simptomu ārstēšanai. Nimesulīdu saturošas zāles ir pieejamas kopš 1985. Gada. Tās reģistrētas vairākās dalībvalstīs un ir recepšu zāles.

preparātu zāļu reģistrācijas apliecību darbību. Tomēr, lai ierobežotu aknu bojājuma risku, EMEA pieprasīja veikt grozījumus informācijā par zālēm (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā), ieviešot stingrākus nimesulīda lietošanas noteikumus.

Pēc nimesulīda drošuma vērtēšanas attiecībā uz aknu darbību tiek uzsvērts, ka veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem jābūt informētiem par iespējamu nimesulīda terapijas izraisītu aknu bojājuma risku, un, ka šo zāļu lietošana jāpārtrauc, līdzko parādās pirmie aknu funkciju traucējumu simptomi.

2009. gada 16. oktobrī Eiropas Komisija apstiprināja CHMP atzinumu, uzskatot, ka nimesulīda lietošanas riska/guvuma raksturojums ir labvēlīgs, un piekrita, ka šo preparātu reģistrācijas apliecību darbība nav jāpārtrauc. Eiropas Komisija apstiprināja CHMP ieteiktos riska mazināšanas pasākumus, bet, lai vēl vairāk mazinātu aknu bojājuma risku, ieteica ierobežot nimesulīda indikācijas, nosakot to par otrās kārtas līdzekli sāpju terapijā.

Šo iemeslu dēļ sistēmiski lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu apraksts (ZA) ir mainīts.

Apakšpunktā „**Terapeitiskās indikācijas**” tagad iekļauti šādi piesardzības pasākumi ārstam:

- nimesulīds jāparaksta tikai otrās izvēles terapijai,
- lēmums parakstīt nimesulīdu jābalsta uz katra pacienta vispārējo risku novērtējumu.

Apakšpunktā „**Devas un lietošanas veids**” tagad iekļauti šādi ierobežojumi:

- lai mazinātu nevēlamus efektus, jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku,
- maksimālais ārstēšanas kurss ilgums ir 15 dienas.

„**Kontrindikācijas**” – papildus esošajām kontrindikācijām pacientiem ar aknu darbības traucējumiem tagad nimesulīds ir kontrindicēts arī šādos gadījumos:

- vienlaicīga citu iespējami hepatotoksisku vielu lietošana,
- alkoholisms un narkomānija,
- drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi.

Apakšpunkts „**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**” ir mainīts, lai atgādinātu veselības aprūpes speciālistiem, ka pacientiem, kam parādās drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi, ārstēšana ar nimesulīdu ir jāpārtrauc (sīkāku informāciju par nimesulīda lietošanas nosacījumiem skatīt zāļu aprakstā).

Arī lietošanas instrukcija ir atjaunināta, tajā atspoguļojot iepriekš aprakstīto jauno drošuma informāciju.

Tā kā ārstēšanas maksimālais ilgums ir ierobežots, no tirgus tiks izņemti visi nimesulīda tablešu/paciņu iepakojumi, kuros ir vairāk par 30 devām (t.i., 15 dienu terapijai).

Parakstot nimesulīdu, veselības aprūpes speciālistiem stingri jāievēro jaunajā ZA noteiktās terapeitiskās indikācijas, kontraindikācijas, īpašie brīdinājumi un piesardzība lietošanā. Veselības aprūpes speciālistiem ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacienta stāvokli ārstēšanas laikā un būt modriem, apzinoties, ka iespējami aknu bojājumi.

Sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru, atgādinām, ka šie jaunie ar Eiropas Komisijas lēmumu apstiprinātie nimesulīda parakstīšanas un lietošanas noteikumi attiecināmi uz visiem sistēmiski lietojamiem nimesulīda preparātiem.

Lūdzam atcerēties, ka saskaņā ar ziņošanas noteikumiem Latvijā par visām novērotām iespējamām blaknēm (arī par novērotām nimesulīda blakusparādībām) jāziņo Zāļu Valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtīt „Ziņojums pa zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: www.zva.gov.lv; Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.



Francesco Tescione
EU Qualified Person for Pharmacovigilance
Drug Safety Unit
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd
Damastown, Mulhuddart
Dublin 15 – Ireland.

Phone: +353 1 8089673

Fax: +353 1 8089677

Mobile: +41 (0) 79 721 0807

Pielikumā

Nimesulīda zāļu apraksts (ZA) ar jaunajiem grozījumiem.