



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Par tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību apturēšanu Latvijā

Informācija paredzēta neirologiem, ģimenes ārstiem, internistiem, ķirurgiem, reimatologiem, traumatologiem, ortopēdiem, rehabilitologiem un farmaceitiem.

Godātais veselības aprūpes speciālist,

Šīs vēstules mērķis ir Jūs informēt, ka Eiropā ir pieņemts lēmums visā ES apturēt tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības.

Kopsavilkums

- Pēc pārskata par tetrazepāmu Eiropas līmenī Koordinācijas grupa ieteica apturēt tetrazepāmu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības. Šis ieteikums par reģistrācijas apliecību apturēšanu tika nodots Eiropas Komisijai, kura 2013. gada 29. maijā ir pieņēmusi galīgo lēmumu ES apturēt tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības. Latvijā tetrazepāma (Myolastan) reģistrācijas apliecības apturēšana ir spēkā no 2013. gada 03. jūlija.
- Lēmums par apturēšanu ir balstīts uz retu, bet nopietnu ādas reakciju riska palielināšanos pēc tetrazepāma lietošanas. Tādēļ, ņemot vērā neskaidrības par lietošanas sniegto ieguvumu, tetrazepāma ieguvumu un riska attiecība tiek atzīta par nelabvēlīgu.
- Tādēļ:
 - o ārsti vairs nedrīkst nozīmēt pacientiem tetrazepāmu saturošas zāles;
 - o tiklīdz rodas iespēja, ārstiem jāpārskata savu pacientu terapija, lai pārtrauktu tetrazepāma lietošanu, un jāapsver piemērota alternatīva ārstēšanas metode;
 - o farmaceitiem pacienti ar jaunu vai atkārtotu recepti jānosūta pie ārstējošā ārsta. Farmaceits nedrīkst izsniegt tetrazepāmu saturošas zāles no 2013. gada 03. jūlija. Zāles jānosūta atpakaļ vairumtirgotājam, no kā tās tika iegādātas.

Sīkāka informācija

Tetrazepāms ir benzodiazepīnu grupas līdzeklis. Dažādās ES valstīs reģistrētās indikācijas atšķiras, taču tetrazepāmu saturošās zāles lieto galvenokārt sāpīgu muskuļu kontraktūru vai spastiskuma ārstēšanai.

Tetrazepāmu saturošas zāles vairākās ES dalībvalstīs ir reģistrētas kopš 1960. gadiem un kā recepšu zāles bijušas pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem.

Pēc ziņojumiem par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskas epidermas nekrolīzes, daudzformu eritēmas un medikamentozo izsitumu ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS – *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*) sindroma gadījumiem, Eiropas līmenī 2013. gada janvārī tika ierosināta visu pieejamo datu izvērtēšana par ādas reakcijas risku tetrazepāma lietotājiem.

Zāļu drošuma pārskatā tika atklāts, ka visbiežāk ziņotās reakcijas tetrazepāma lietotājiem ir ādas bojājumi, kas dažkārt ir nopietni, dzīvību apdraudoši vai letāli. Tie nav paredzami un var rasties jebkurā ārstēšanas posmā, tai skaitā terapijas sākumā un ieteicamo devu lietošanas gadījumā.

Tetrazepāms rada lielāku minēto reakciju risku, nekā citi benzodiazepīni.

Par zāļu efektivitāti pieejamie dati liecina, ka tetrazepāma klīniskā efektivitāte ir ierobežota un neļauj pamatot tā lietošanu reģistrēto indikāciju gadījumā. Bez tam, nav atklāti pasākumi, kas spētu pietiekami samazināt nopietnu ādas reakciju risku tetrazepāmu saturošu zāļu lietotājiem, ievērojot neskaidrību par lietošanas sniegto ieguvumu.



Tādēļ Eiropas nacionālās kompetentās institūcijas secināja, ka, pamatojoties uz pašlaik pieejamiem datiem, tetrazepāmu saturošo zāļu ieguvumu-riska attiecība nav labvēlīga, un ieteica apturēt reģistrācijas apliecības visā ES.

Šis ieteikums par reģistrācijas apliecību apturēšanu ir apstiprināts Eiropas Komisijā un ir spēkā no 2013. gada 29. maija.

Latvijā tetrazepāma (Myolastan) reģistrācijas apliecības apturēšana ir spēkā no 2013. gada 03. jūlija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv >

Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju vai, ja ir radušies jebkādi jautājumi saistībā ar tetrazepāma reģistrācijas apliecības apturēšanu, lūdzam sazināties ar sanofi-aventis Latvia SIA pa tālruni 67332451.

Andis Kalvišķis

Medicīnas nodaļas vadītājs

Sanofi-aventis Latvia SIA

Kr. Valdemāra 33-8, Rīga LV-1010 Latvija

Tālr. 67332451

Fakss: 67338623

e-pasts: Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com

PIELIKUMS

Tetrazepāmu saturošo zāļu, uz kurām attiecas lēmums par apturēšanu, saraksts
Myolastan 50 mg film-coated tablets reģ. Nr. 97-0289