

Vēstule veselības aprūpes speciālistam: diklofenaks – jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi pēc kardiovaskulārā drošuma pārskatīšanas Eiropā

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule ir saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā [*European Medicines Agency (EMA)*], un Zāļu Valsts Aģentūrā (ZVA). Vēstules nolūks ir Jūs informēt par svarīgiem ierobežojumiem diklofenaku saturošu sistēmiskas darbības zāļu lietošanā, kas noteikti, noslēdzoties to kardiovaskulārā drošuma pārvērtēšanai Eiropā.

Kopsavilkums

- Diklofenaka guvumi atsvēr riskus, tomēr šobrīd pieejamie dati liecina par palielinātu ar diklofenaku saistītu arteriālas trombozes risku, kas līdzinās riskam, ko saista ar selektīviem COX-2 inhibitoriem.
- Šobrīd diklofenaks ir kontrindicēts pacientiem ar diagnosticētu sastrēguma sirds mazspēju (II-IV grupa pēc Ņujorkas Sirds asociācijas (NYHA) klasifikācijas), sirds išēmisko slimību, perifērisko artēriju un cerebrovaskulāro slimību. Pacientiem ar šiem traucējumiem terapija jāpārskata.
- Pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu riska faktoriem (piemēram, arteriālā hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts un smēķēšana) ārstēšana ar diklofenaku jāsāk tikai pēc rūpīgas pacienta veselības vērtēšanas.
- Visiem pacientiem jālieto simptomu kontrolei nepieciešamā mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku.

Papildinformācija

Diklofenaks ir plaši lietojams nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (turpmāk – NPL) sāpju un iekaisuma mazināšanai. 2012. gadā Eiropas Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (turpmāk – CHMP) izvērtēja jaunākos pieejamos datus par sirds un asinsvadu sistēmas blakņu risku (piemēram, sirds lēkme vai insults), lietojot neselektīvus NPL. Komiteja nolēma, ka šie dati sniedz turpmākus pierādījumus jau zināmiem riskiem, kas saistīti ar šīm zālēm. Kopumā, pētījumi konsekventi liecina par nedaudz paaugstinātu sirds un asinsvadu sistēmas blakņu risku, lietojot diklofenaku, un tas līdzinās riskam, ko saista ar COX-2 inhibitoru lietošanu. Šie secinājumi raisīja jautājumus par diklofenaka drošumu, tāpēc Eiropas Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (turpmāk – PRAC) iesāka padziļinātu diklofenaka kardiovaskulārā drošuma pārskatīšanu 2012. gada oktobrī.

Akadēmiskā izpēte bija galvenais NPL un diklofenaka pārskatīšanas elements. Tā ietver neatkarīgu izpētes projektu ar nosaukumu “nesteroīdo pretiekaisuma zāļu drošums” [*safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs' (SOS)*]¹, ko plānoja un finansēja Eiropas Komisijas Septītā pamatprogramma (*European Commission's Seventh Framework Programme*). Citas grupas arī pētīja NPL sirds un asinsvadu drošumu, sevišķi *Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT)* kolaboratīvā grupa², kas sniedza Eiropas Zāļu aģentūrai rezultātus no vairāk nekā 600 nejaušinātu klīnisku pētījumu lielas meta analīzes, un tie tika iekļauti PRAC diklofenaka novērtējumā. Tika konstatēts, ka no 1 000 pacientiem, kuri lietoja diklofenaku vienu gadu, vairāk nekā trim pacientiem bija nozīmīgi asinsvadu sistēmas traucējumi, salīdzinot ar placebo lietotājiem.

Ņemot vērā visus pieejamos pierādījumus, PRAC atbalstīja iepriekšējā CHMP pārskata secinājumus un nolēma, ka diklofenaka guvumi atsvēr riskus. Tomēr pastāv paaugstināts ar diklofenaku saistīts arteriālās trombozes risks, līdzīgs tam, kas piemīt selektīviem COX-2 inhibitoriem. Tādēļ diklofenaka zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieteikts iekļaut jaunas kontrindikācijas, kas līdzinās informācijai par COX-2 inhibitoriem, lai mazinātu sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu risku.

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiks atbilstoši atjaunināti.

¹ See www.sos-nsaids-project.org.

² See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai 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>I.zvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

Latvijā par novērotām blaknēm jāziņo arī Novartis un atbilstošo patentbrīvo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

Novartis Pharma Services Inc.
pārstāvniecība Latvijā
Ropažu iela 10,
Rīga, LV-1039
Tel: +371 66662856
Fakss: +371 67887077

Oriģinālzāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka Latvijas pārstāvniecības kontaktpersona:

Vārds, uzvārds: Agrita Hartmane
e-pasts: agrita.hartmane@novartis.com
tālrunis: +371 66 100 580

Ar cieņu,



Agrita Hartmane

Oriģinālzāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka
Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā
Medicīnas konsultante