
29.04.2013.

Ieteikums apturēt tetrazepāmu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības darbību

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa jeb CMDh (turpmāk - Koordinācijas grupa) 2013. gada aprīļa sanāksmē, balstoties uz vairākuma viedokli, atbalstījusi Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas jeb PRAC (turpmāk - Komiteja) neseno ieteikumu apturēt tetrazepāmu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbību visā Eiropas Savienībā (ES). Kā ES dalībvalstis pārstāvoša struktūra Koordinācijas grupa ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu nacionālajā procedūrā reģistrētajām zālēm visā ES.

Koordinācijas grupa uzskata, ka tetrazepāmu saturošās zāles vairs nedrīkst izmantot ES, jo tām atklāts neparedzamu nopietnu ādas reakciju risks.

Šobrīd Koordinācijas grupas viedoklis tiks pārsūtīts Eiropas Komisijai visā ES saistoša lēmuma pieņemšanai.

Tetrazepāms, benzodiazepīnu grupas zāles, tiek izmantots vairākās ES dalībvalstīs, lai ārstētu sāpīgas kontraktūras (piemēram, muguras lejasdaļas un kakla daļas sāpes) un spasticitāti (pārmērīgu muskuļu stīvumu).

Informācija pacientiem

- Ja lietojat tetrazepāmu saturošas zāles, nepārtrauciet to lietošanu strauji bez konsultēšanās ar ārstu.
- Jums jāapspriežas ar ārstu par turpmāko ārstēšanas procesu un citu līdzīgas darbības zāļu (alternatīvu līdzekli) lietošanas iespējām.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Saistībā ar nelabvēlīgu tetrazepāma gūvuma un riska attiecību ārstiem nākamajā pacienta vizītē ieteicams vērtēt šo pacientu turpmāku ārstēšanu; ārsts var apsvērt alternatīvu līdzekļu parakstīšanu.
- Farmaceitiem ieteicams informēt pacientus, kam parakstīts tetrazepāms, par jaunajām rekomendācijām un aicināt vērsties pie ārsta.

Par tetrazepāma vērtēšanā iegūtiem datiem

Koordinācijas grupas nostāja ir balstīta uz Komitejas veikto vērtēšanu par visiem pieejamajiem datiem saistībā ar ādas reakciju risku tetrazepāma lietošanas gadījumā,

29.04.2013.

tai skaitā, pēcreģistrācijas dati ES un publicētā literatūra, kā arī uz pieejamo informāciju par efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā:

- Vērtēšanā tika atklāts, ka puse no ziņotajām blakusparādībām tetrazepāma lietošanas gadījumā ir ādas reakcijas, kas dažkārt ir nopietnas, dzīvībai bīstamas vai nāvējošas. Nopietnas ādas reakcijas ietver Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermālu nekrolīzi (TEN), daudzformu eritēmu un zāļu izraisītu izsitumu sindromu ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Tās ir neparedzamas reakcijas un var attīstīties jebkurā ārstēšanas posmā, tai skaitā, īslaicīgas lietošanas laikā un lietojot ieteiktās devas.
- Oriģinālzāļu Myolastan farmakovigilances datubāzē tika atklātas kopumā 513 ādas (vai alerģiskas) reakcijas. Ziņojumi tika saņemti par 65 SJS un TEN gadījumiem. Lai gan vairumā gadījumu pacienti vienlaikus bija lietojuši vairākas zāles, tomēr liels bija to gadījumu skaits, kuros cēloniskā saistība ar tetrazepāmu bija stipra.
- Ādas reakciju risks tetrazepāmam ir augstāks nekā citiem benzodiazepīniem. Iespējams, to izskaidro strukturālā atšķirība starp tetrazepāmu un citiem benzodiazepīniem (tas ir, aizvietotais cikloheksenila gredzens tetrazepāmā).
- Runājot par efektivitāti, četri pētījumi norādīja, ka spasticitātes ārstēšanā nav atšķirības starp tetrazepāmu un citām aktīvām zālēm. Tetrazepāma efektivitāti sāpīgu kontraktūru ārstēšanā pamato galvenokārt divi nelieli, dubultakli, placebo kontrolēti klīniskie pētījumi, kuri norāda uz ierobežotu tetrazepāma efektivitāti.

Ievērojot nopietnās, potenciāli fatālās ādas reakcijas un ierobežoto tetrazepāma efektivitāti, tetrazepāmu saturošo zāļu guvumu un risku attiecība vairs netiek uzskatīta par labvēlīgu.

Tomēr jāievēro, ka galīgo lēmumu, kas būs saistošs visām dalībvalstīm, drīzumā izdos Eiropas Komisija.

Vairāk par šīm zālēm

Tetrazepāmu saturošās zāles kopš 20. gadsimta sešdesmitajiem gadiem ir apstiprinātas nacionālajās reģistrācijas procedūrās vairākās ES dalībvalstīs (Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Francijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā un Vācijā) un ir pieejamas kā recepšu zāles ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, tai skaitā, *Epsipam*, *Miozepam*, *Musapam*, *Musaril*, *Myolastan*, *Myopam*, *Panos*, *Relaxam*, *Spasmorelax*, *Tetrasaar*, *Tetramdura* un *Tetraratio*. Pilns saraksts angļu valodā ir pieejams I pielikumā EMA mājaslapā, sadaļā “All documents”.



29.04.2013.

Benzodiazepīni darbojas, saistoties ar noteiktiem receptoriem smadzenēs, tādējādi palielinot par gamma-aminosviestskābi (GASS) dēvētās vielas aktivitāti. GASS pazemina daudzu smadzeņu šūnu uzbudināmību. Palielinot GASS aktivitāti, benzodiazepīniem ir nomierinoša iedarbība uz vairākām smadzeņu funkcijām. Konkrēti tetrazepāms tiek izmantots tā muskuļus atslābinošās iedarbības dēļ.

Vēre

EMA/256383/2013, *Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines endorsed by CMDh*, 2013. gada 24. aprīlis