

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par nicergolīnu saturošu zāļu indikāciju ierobežojumiem

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

Ar šo vēlamies Jūs informēt, ka nicergolīnu saturošas zāles turpmāk nelietot pie šādām indikācijām:

- Hronisku patoloģisku kognitīvo un neurosensoro traucējumu simptomātiskai ārstēšanai gados vecākiem cilvēkiem (izņemot Alcheimera slimību un citas demences)
- Papildterapija mijklibošanas (*claudicatio intermittens*) ārstēšanai simptomātiskas perifēro artēriju okluzīvās slimības gadījumā (PAOS II stadija)
- Papildterapija Reino (*Raynaud's*) sindroma gadījumā
- Papildterapija redzes asuma samazināšanās un redzes lauka traucējumu gadījumos iespējamo vaskulāro traucējumu dēļ
- Vaskulāras izcelsmes akūtas retinopātijas gadījumā
- Migrēnas tipa galvassāpju profilakse

Jo nicergolīna iegūstamais labums neatsver fibrozes un ergotisma risku.

Papildu informācija par drošību un rekomendācijas

2012. gada janvārī Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) iesāka dihidroergokriptīna-kofeīna, dihidroergokristīna, dihidroergotamīna, dihidroergotoksīna un nicergolīna pārskatu augstākminētajās indikācijās. Šis pārskats tika iesākts saistībā ar Francijas nacionālo kompetento iestāžu bažām par atklātajiem nopietniem fibrozes un noteiktu melno graudu atvasinājumu radītiem ergotisma gadījumu ziņojumiem. Citas terapeitiskas indikācijas, kas augstāk nav minētas, šajā pārskatā iekļautas netika.

CHMP izpētīja visus pieejamos datus par nicergolīna labumu un riskiem, tostarp datus no klīniskajiem pētījumiem, pēcreģistrācijas uzraudzības pieredzes un publicēto literatūru.

CHMP secināja, ka nav izslēdzama potenciālā saistība starp fibrozes reakcijām vai ergotismu un nicergolīnu. Nicergolīns paredzēts ilgstošai lietošanai un pie rekomendētās devas ilgstošas lietošanas tika ziņots par fibrozes gadījumiem. Balstoties uz novērotajiem uzlabojumiem pēc terapijas pārtraukšanas vairākos gadījumos, kuros netika dokumentēts neviens apgrūtināošs faktors un, ņemot vērā farmakoloģisko ticamību, tika pieņemts, ka nicergolīns var izraisīt fibrozes reakcijas. Šādu blakņu smagums un to iespējamās nāvējošās sekas nav izceltas. Šādām reakcijām sniegts ticams farmakoloģiskā mehānisma apraksts. *CHMP* piezīmēja, ka ņemot vērā simptomu novēlotu parādīšanos, fibrozi ir grūti diagnosticēt un tā ne vienmēr ir atgriezeniska.

Turklāt *CHMP* uzskatīja, ka pierādījumi nicergolīna klīniski nozīmīgai efektivitātei augstāk minētajās indikācijās bija ierobežoti.

Kopumā *CHMP* nonāca pie viedokļa, ka ņemot vērā ierobežotos datus par efektivitāti šajās indikācijās, nav pamatojums pacientus pakļaut fibrozes un ergotisma riskam, tāpēc nicergolīnu saturošo zāļu guvums vairs neatsver to radīto risku.

Pēc CHMP rekomendācijām nicergolīnu saturošas zāles turpmāk nevar būt apstiprinātas lietošanai pie šādām indikācijām: hronisku patoloģisku kognitīvu un neirosensoru traucējumu simptomātiskai ārstēšanai gados vecākiem cilvēkiem (izņemot Alcheimera slimību un citas demences), papildterapija mijklibošanas (*claudicatio intermittens*) ārstēšanai simptomātiskas perifēro artēriju okluzīvās slimības gadījumā (PAOS II stadija), papildterapija Reino (*Raynaud's*) sindroma gadījumā, papildterapija redzes asuma samazinājuma un redzes lauka traucējumu gadījumā iespējamu vaskulāru traucējumu dēļ, vaskulāras izcelsmes akūtas retinopātijas un migrēnas galvassāpju profilaksei.

Eiropas Savienībā paredzēts apturēt reģistrācijas apliecības tām nicergolīnu saturošām zālēm, kurām nav apstiprinātas citas papildu terapeitiskas indikācijas

Rekomendācijas veselības aprūpes speciālistiem

- Veselības aprūpes speciālistiem jāpārtrauc nicergolīnu saturošu zāļu izrakstīšana pacientiem ar lēmumā minētajām indikācijām un jāapsver alternatīvas ārstēšanas iespējas.
- Pacientiem, kuri pašreiz lieto nicergolīnu augstāk minētajās indikācijās, jāpārskata viņu ārstēšanas plāns kārtējā (ne ārkārtas) vizītē pie ārsta.
- Pārskats aprobežojās tikai ar augstāk minētajām indikācijām. Citas terapeitiskas indikācijas, kas šajā vēstulē nav minētas, šis pārskats neskar.

Šajā vēstulē esošo informāciju apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra un Latvijas Zāļu Valsts aģentūra.

Latvijā reģistrēto nicergolīnu saturošo zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas tiks atbilstoši grozīti.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālruni **+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”**.

Lūdzu, ziņojiet, par visām zāļu blakusparādībām:

Saistībā ar *Sermion* lietošanu:
Tālrunis: +371 6703-5775
Fakss: Toll-Free: 8000-4584
e-pasts: LVA.AEReporting@pfizer.com

Saistībā ar *Nicerium* lietošanu:
Tālrunis: +371 67892006
Fakss: +371 67892007
e-pasts: lita.elmerija@sandoz.com

Uzņēmumu kontaktinformācija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Alunāna iela 2
Rīga, LV 1010, Latvija
Tālrunis: +371 67035 775

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30
Rīga, LV 1010, Latvija
Tālrunis: +371 67892006

Ar cieņu,



Marika Tetere
Medicīnas direktore
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā



Lita Elmerija
Zāļu reģistrācijas menedžere
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā