

04.03.2019

## Fenspirīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšana QT intervāla pagarināšanās riska dēļ

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Medana Pharma S.A., Polija pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts Aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto piesardzības pasākumu.

### **Kopsavilkums**

- **Kamēr tiek vērtēts ar QT intervāla pagarināšanos saistītais risks, piesardzības dēļ no 14.02.2019 tika apturēta fenspirīdu saturošo zāļu pārdošana Latvijas aptiekās.**
- **Ir ziņots par QT intervāla pagarināšanās gadījumiem, kuru dēļ tika pieprasīti papildpētījumi. Šo jauno neklīnisko drošuma pētījumu rezultāti norāda, ka fenspirīdu saturošas zāles cilvēkiem var pagarināt QT intervālu.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jāiesaka saviem pacientiem pārtraukt ārstēšanos ar fenspirīdu saturošajām zālēm.**

### **Pamatinformācija**

Fenspirīds ir pieejams kā sīrups Kudorp, 1 ml sīrupa satur 2 mg fenspirīda hidrohlorīda (*Fenspiridi hydrochloridum*) un tiek lietots simptomātiskai iekaisīgu bronhu un plaušu slimību izraisīta klepus ārstēšanai un atkrēpošanas veicināšanai .

Ir kļuvuši pieejami neklīniskos pētījumos (par saistīšanos ar hERG kanāliem un pētījums ar izolētām jūrascūciņu sirdīm) iegūti rezultāti, un tie liecina, ka fenspirīds var pagarināt QT intervālu, un ka šāds riska faktors ir ekstrapolējams uz cilvēkiem un var veicināt aritmijas rašanos.

Šādu pētījumu organizēšanu pēc tam, kad bija pārskatīti kopš 1973. gada saņemtie pēcreģistrācijas periodā iegūtie dati, ir pieprasījusi EMA drošuma vērtēšanas komiteja – Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC). Fenspirīdu lietojušajiem pacientiem ir bijuši QT intervāla pagarināšanās (arī *torsades de pointes*) gadījumi. Lai gan šajos gadījumos ir bijuši citi sekmējoši faktori, joprojām saglabājas iespējama saistība ar minēto zāļu lietošanu. Ir ziņots arī par diviem pēkšņas nāves gadījumiem, kuru iespējamais iemesls varētu būt QT intervāla pagarināšanās vai *torsades de pointes*.

No PRAC ir saņemts ieteikums visā ES teritorijā apturēt fenspirīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbību. Pacientu drošuma nolūkā Latvijā 2019. gada 4.martā ir apturēta zāļu Kudorp 2 mg/ml sīrups reģistrācijas apliecības darbība līdz galīgā lēmuma pieņemšanai Eiropas Savienībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes direktīvas 2001/83/EK 107.i panta procedūru. Zāļu valsts aģentūra nolemj neatļaut zāļu Kudorp 2 mg/ml sīrups atlikušo krājumu izplatīšanu un aizliegt šo zāļu lietošanu Latvijas Republikas teritorijā.

PRAC izvērtēs visus pieejamos datus, un 2019. gada maijā tiks sagatavoti gala ieteikumi par visā ES nepieciešamo rīcību saistībā ar fenspirīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecībām.

## ***Aicinājums ziņot***

Veselības aprūpes speciālistiem tiek atgādināta nepieciešamība informēt par ar fenspirīdu saturošo zāļu lietošanu saistītām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot valsts līmeņa spontānās ziņošanas sistēmu. Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

## ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

ZAKLADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPOLKA AKCYJNA filiāle Latvijā  
Mārupes nov., Tīraine, Pakalniņu iela 4 - 201, LV-2167  
Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā Latvijā:  
mob. tel. ( +371) 27886851  
e-mail: [info.latvia@polpharma.com](mailto:info.latvia@polpharma.com)



**Vladimirs Malinovskis**

Mārketinga menedžeris

ZF POLPHARMA S.A. branch in Latvia

mob. tel. ( +371) 27886851

[vladimirs.malinovskis@polpharma.com](mailto:vladimirs.malinovskis@polpharma.com)

[www.lv.polpharma.com](http://www.lv.polpharma.com)