

## **PRAC препоръчва актуализиране на препоръките за употреба на високи дози ибупрофен**

Прегледът на PRAC потвърждава слабо увеличаване на сърдечно-съдовия риск при дневни дози от и над 2 400 mg

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши прегледа, потвърждаващ слабо увеличение на риска от сърдечно-съдови проблеми като инфаркт и инсулт при пациенти, приемащи високи дози ибупрофен (равни и превишаващи 2500 mg дневно). Прегледът показва, че рискът от високи дози ибупрофен е подобен на риска, наблюдаван при селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 (коксиби) и диклофенак.

Не е наблюдаван увеличен сърдечно-съдов риск при ибупрофен в дози до 1 200 mg дневно, която е най-високата дневна доза за перорални лекарства, съдържащи ибупрофен, отпускани без рецепта.

PRAC направи заключението, че ползите от ибупрофен надвишават рисковете, но препоръча осъвременяване на препоръките за употреба на висока доза ибупрофен за свеждане до минимум на сърдечно-съдовия риск. Високите дози ибупрофен (2400 mg и повече) трябва да се избягват при пациенти със съществуващи сериозни сърдечно-съдови заболявания като сърдечна недостатъчност, заболявания на сърцето и съдовете или такива, които са прекарвали инфаркт или инсулт.

Освен това лекарите трябва внимателно да оценят рисковите фактори на пациентите за сърдечно-съдови заболявания (тютюнопушене, високо кръвно налягане, диабет и висок холестерол) преди да започнат дългосрочно лечение с ибупрофен, особено ако се препоръчват високи дози.

Тези препоръки са следствие от прегледа на PRAC на данни за ибупрофен от различни публикации, включващи мета анализи на много клинични изпитвания и популационни проучвания.

PRAC разгледа също данните за взаимодействие между ибупрофен и ниски дози аспирин, когато последният е приеман за намаляване на риска от инфаркт и инсулт. PRAC отбеляза, че в лабораторни проучвания ибупрофен намалява антиагрегантния ефект на аспирин. Все пак остава несигурност относно това дали продължителната употреба на ибупрофен в клиничната практика намалява ползата от нискодозов аспирин за предпазване от инфаркт и инсулт. Инцидентна употреба на ибупрофен не се очаква да влияе на ползата от нискодозов аспирин.

Съветът на PRAC е осъвременената препоръка относно сърдечно-съдовия риск при високи дози ибупрофен да бъде включена в продуктовата информация, заедно с информация за наличните доказателства за взаимодействие между ибупрофен и аспирин.

Препоръките за ибупрофен се отнасят също и за дексипрофен. Висока доза дексипрофен е доза равна или надвишаваща 1200 mg дневно.

Препоръките на PRAC относно ибупрофен и дексипрофен сега ще бъдат изпратени на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще приеме окончателна позиция. CMDh е група с представителство на държавите членки на Европейския съюз, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

### **Повече за лекарството**

Ибупрофен е лекарство с обезболяващо и противовъзпалително действие. То действа като блокира ензима циклооксигеназа и намалява производството на простагландини, свързани с болката и възпалението. Ибупрофен се съдържа в лекарства за лечение на болка, възпаление и температура.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е 200-400 mg, приети три или четири пъти дневно, според необходимостта.

Ибупрофен присъства в лекарствата като смес от две молекули, които са енантиомери (огледални образи). Дексипрофен, който е активния енантиомер е понякога наличен самостоятелно в лекарствата и затова също е обект на този преглед. Доза от 2400 mg ибупрофен се равнява на доза от 1200 mg дексипрофен.

Ибупрофен и дексипрофен са понастоящем налични в държавите на Европейския съюз (ЕС) в състава на различни лекарства. Направеният преглед включва лекарства за системна употреба, но не включва гелове или спрейове, прилагани върху кожата на засегнати места. Лекарствата, съдържащи ибупрофен и дексипрофен са разрешени в ЕС по национални процедури и се предлагат под различни търговски имена, някои от които са по лекарско предписание, а други на свободна продажба.

### **Повече за безопасността на Нестероидните Противовъзпалителни Средства (НСПВС)**

Безопасността на нестероидните противовъзпалителни средства, включващи ибупрофен е регулярно преразглеждана от европейските регулаторни власти през последните години. Прегледите, направени през 2005 г., 2006 г. и 2012 г. потвърждават, че нестероидните противовъзпалителни лекарства като клас са свързани със слабо увеличение на риска от артериални тромбо-емболични събития специално при пациенти, страдащи от сърдечни или съдови болести или имащи рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания и при употреба на високи дози.

В продуктовата информация за всички НСПВС, включително ибупрофен вече има предупреждение за класа лекарства, което препоръчва употребата на възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време, позволяващ контрол на симптомите. Настоящият преглед включва натрупаните данни, които разясняват сърдечно-съдовия риск на ибупрофен, приеман във високи дози и взаимодействието между ибупрофен, в каквато и да е доза и аспирин.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на ибупрофен започва на 9 юни 2014 г. по искане на Агенцията по лекарствата на Великобритания (MHRA) по чл 31 на Директива 2001/83/ЕС. Тя е следствие

от съображения за безопасност, според които високите дози ибупрофен имат подобен сърдечно-съдов риск, както селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 и диклофенак.

Прегледът беше извършен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба. PRAC направи редица препоръки по отношение на ибупрофен-съдържащите лекарствени продукти, които са разрешени по национални разрешителни процедури и следователно препоръките ще се насочат за разглеждане към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh), която ще одобри окончателна позиция. CMDh има отговорност за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени в държавите на Европейския съюз по национални процедури. Тя включва представители от всички държави-членки, Исландия, Лихтенщайн и Люксембург.

Ако позицията на CMDh се приеме с консенсус, договорените промени в продуктовата информация трябва да бъдат приложени веднага в държавите, където има разрешени такива лекарствени продукти. Ако позицията на CMDh се приеме с мнозинство, тя трябва да бъде изпратена към Европейската Комисия за приемане на регулаторно решение, задължително за държавите-членки.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/04/WC500185426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/04/WC500185426.pdf)

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая. Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

[www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.