

## **Изявление на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) относно употребата на Regranex (бекаплермин)**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва въвеждане на ново противопоказание за употребата на Regranex гел при пациенти с анамнестични данни за раково заболяване.

След като завърши прегледа на цялата налична информация, свързана с данните за възможен риск от развитие на раково заболяване при пациенти, които употребяват лекарствения продукт Regranex гел на фармацевтичната компания Janssen-Cilag International N.V., ЕМА стигна до заключението, че този продукт не трябва да се употребява от пациенти, страдащи от какъвто и да е вид раково заболяване. Досега съществува рестрикция, при която противопоказанието се отнася само за пациенти с кожен рак, разположен в непосредствена близост до мястото на самото приложение на гела.

Regranex е гел, съдържащ активното вещество бекаплермин. Той се използва за подпомагане заздравяването на хронични, невропатични кожни язви (причинени от заболяване на нерв) при пациенти с диабет, заедно с други средства за лечение на рани.

Пациентите, които се лекуват с Regranex гел и страдат понастоящем или са имали в миналото раково заболяване, трябва да се консултират с лекуващия си лекар на следващия планиран контролен преглед относно прилагането на алтернативни методи за лечение.

Този преглед, осъществен под контрола на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията, е инициран по молба на Европейската комисия поради наличие на съобщения за развитие на ракови заболявания при малка група от пациентите, лекувани с гела. В неинтервенционално проучване, при което се сравняват група пациенти, прилагащи Regranex гел, с контролна група на неприлагащи продукта, не се установяват съществени различия по отношение на общия риск за развитие на раково заболяване. Но в групата пациенти, които са приложили три или повече туби Regranex и са развили раково заболяване, се установява по-висок риск от летален изход от това раково заболяване, в сравнение с групата, която не е прилагала Regranex гел. Това проучване има някои ограничения на дизайна, едно от които е малкият брой на регистрирани случаи на раково заболяване. Ето защо резултатите от него не се приемат за достатъчно убедителни.

Комитетът отбелязва, че въпреки липсата на достатъчно категорични данни за връзка между Regranex гел и раковите заболявания няма достатъчни данни и за изключване на такава. Ето защо Комитетът стигна до заключението, като предпазна мярка, гелът да не бъде употребяван при пациенти с анамнеза за раково заболяване.

Комитетът същевременно отправи молба към компанията за осигуряване на по-пълна информация относно възможната абсорбция на лекарството в организма, както и за провеждане на ново епидемиологично проучване, което да генерира по-убедителни доказателства за възможната връзка между Regranex гел и раковите заболявания, и развитието на тези заболявания.

Препоръките на СНМР са изпратени на Европейската комисия за вземане на съответно решение.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани в уебсайта 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 уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

Лекарственият продукт Regranex гел е разрешен за употреба в Европейския съюз от март 1999 год. и понастоящем е наличен в Австрия, Франция, Германия, Ирландия, Холандия, Испания и Обединеното Кралство. В Р. България до този момент Regranex (бекаплермин) гел не е маркиран.

Пълният текст на съобщението на ЕМА на английски език може да намерите на следния интернет адрес:

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Regranex/9232610en.pdf>