

Становище на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP),
относно риска от приложението на конвенционалните антипсихотици при
възрастни пациенти с деменция

На 23.10. 2008 г Великобритания представи в Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) искане за становище от CHMP, основаващо се на чл. 5(3) на регламента на ЕС № 726/2004, относно конвенционалните антипсихотици. Това искане е във връзка с наскоро появили се данни от епидемиологични проучвания за безопасността на антипсихотичните лекарствени продукти.

Поисканото становище е свързано с отговора на важни въпроси като: Доколко убедителни са доказателствата за това, че конвенционалните антипсихотици се свързват с повишена смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция; доколко убедителни са доказателствата, че този риск е по-висок при употреба на конвенционални антипсихотици в сравнение с атипичните антипсихотици; доколко направените изводи могат да се екстраполират за конвенционалните антипсихотици, които не са включени в проучванията; има ли необходимост от провеждане на допълнителни проучвания, включително такива, които изясняват възможните механизми на поява на по-висока смъртност.

Според становището на CHMP употребата на конвенционалните (типични) антипсихотици е вероятно свързана с повишена смъртност при възрастни пациенти с деменция. Поради методологичната ограниченост на тези проучвания за сега не може да се потвърди, че повишената смъртност при употребата на конвенционалните антипсихотици е по-висока от тази, наблюдавана при новите атипични антипсихотици. Наличните до сега данни не позволяват да се направи заключение за различия в риска между отделните лекарствени продукти от групата на конвенционалните антипсихотици. Все пак до появата на по-сигурни доказателства, не може да се изключи, че повишеният риск е свързан с всички продукти от тази група. Понастоящем липсва ясно обяснение на механизма, на който се основава наблюдавания повишен риск от смъртност и има необходимост от допълнителни данни за проучването му.

CHMP препоръчва в лекарствената информация на конвенционалните антипсихотици, да се добавят данните за увеличен риск от смъртност при употреба от възрастни пациенти с деменция.

На този етап препоръките на CHMP към лекарите и грижещите се за стари хора с деменция са следните:

- Лекарите, чиито пациенти с деменция дадат признаци на психични симптоми или агресивно поведение, трябва да следват националните препоръки за лечение на такива епизоди и при необходимост да обсъждат рисковете и ползите от лечението.
- Наличните доказателства за повишен риск от смъртност не представляват основание да се прави замяна на конвенционални с атипични антипсихотици при тези пациенти.

Пълните текстове на становището на CHMP и изявлението на ЕМЕА с въпроси и отговори може да намерите на следните адреси:

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/Conventional_Antipsychotics_Article5.3-CHMP_Opinion.pdf

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/Conventional_antipsychotics_Article_5.3-Q&A.pdf