

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА СЪОБЩАВА ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ ПАЗАРА НА VIRACEPT (Nelfinavir)

На 05.06.07 притежателят на разрешението за употреба Roche Registration Limited уведоми Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) за замърсяване с вредно вещество, на лекарствения продукт Viracept (Nelfinavir) в хода на производствения процес. Viracept (Nelfinavir) е антиретровирусен лекарствен продукт, който се употребява за лечение на HIV-1 инфектирани възрастни, юноши и деца над 3 години. Поради изложените обстоятелства продуктът незабавно се изтегля от Европейския пазар.

Roche установява присъствието на необичайно вещество ethyl mesylat (известно и като methan sulfonic acid ethylester) в някои партии Viracept. Ethyl mesylat е известно генотоксично вещество (увреждащо дезоксирибонуклеиновата киселина- DNA). Трудно е да се определи нивото на риска за пациента от присъствието на контамината в лекарството. Понастоящем този риск е обект на допълнителна оценка.

Тъй като е възможно контаминацията да засегне всички дозови единици и разновидности на лекарствения продукт, притежателят на разрешението за употреба Roche предприема пълното му изтегляне. Всички опаковки от Viracept, които са налични на пазара, включително и закупените от пациентите следва да бъдат върнати в аптеките.

Пациентите, приемащи Viracept, трябва да се обърнат незабавно към лекуващия лекар, тъй като е необходимо терапията да продължи с друг лекарствен продукт, подходящ за тяхното състояние. Смяната на Viracept с друг антиретровирусен продукт се основава на данните за резистентността на конкретния пациент и изборът може да е различен при различните пациенти.