

**Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча за диклофенак същите предупреждения по отношение на сърдечно-съдовата безопасност, каквито са приети за селективните инхибитори на циклооксигеназа -2 (коксиби)\***

На своето съвещание 10-13. 06. 2013 г. като разгледа наличните към момента доказателства, Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), стигна до заключението, че ефектите на болкоуспокояващото средство диклофенак за системна употреба (капсули, таблетки и инжекционни разтвори) върху сърцето и циркулаторната система са сравними с ефектите на болкоуспокояващите от групата на инхибиторите на циклооксигеназа 2. Това е преди всичко валидно за случаите, когато диклофенак се употребява във висока доза (150 мг дневно) и за продължително време.

PRAC стигна до заключението, че ползите при лечение с диклофенак все пак надвишават рисковете, но препоръча предупрежденията, които са направени за минимизиране на риска от артериални тромбоемболични явления (кръвни съсиреци в артериите) при употреба на селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 да бъдат направени и за диклофенак.

Пациентите, които имат сериозни съвпътстващи сърдечни или съдови заболявания като сърдечна недостатъчност, друга сърдечна болест, циркулаторни проблеми или предхождащ сърдечен или мозъчен удар, **не трябва да употребяват диклофенак**. Пациенти с някои сърдечно-съдови рискови фактори (като високо артериално налягане, повишен холестерол, диабет, тютюнопушене) могат да употребяват диклофенак **само след внимателна преценка**. На медицинските специалисти се препоръчва периодично да преоценяват необходимостта на пациентите да продължават да приемат това лекарство

Диклофенак е широко използвано лекарство за облекчаване на болка и възпаление, по-специално при болезнени състояния като артрит. Той принадлежи към групата на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 са подгрупа на НСПВС. Безопасната употреба на НСПВС се наблюдава строго от регулаторните органи на Европейския съюз. Прегледът на тези лекарства, осъществен през 2005, 2006 и 2012 г. потвърди, че НСПВС като терапевтичен клас са свързани със слабо повишен риск от артериални тромбоемболични събития, които в някои случаи са довели до сърдечен или мозъчен удар, специално при употреба на високи дози, прилагани продължително време. Продуктовата информация на всички НСПВС включва предупреждение за този риск и препоръката НСПВС да се прилагат във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратко време, позволяващи контрол на симптомите.

Прегледът на диклофенак от PRAC започна през октомври 2012 г. в отговор на открития в разглеждането през 2012 г. леко завишен риск от сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции при употреба на диклофенак в сравнение с други НСПВС – завишение сходно с това, наблюдавано при употреба на инхибиторите на циклооксигеназа 2. Абсолютният сърдечно-съдов риск при всеки представител на НСПВС е свързан с персоналните за пациента съпътстващи рискови фактори, каквито са високото артериално налягане и нивата на холестерола. Очакваното завишение на сърдечните инциденти при употреба на диклофенак е приблизително 3 случая на

година за един от 1000 лекувани със среден сърдечносъдов риск (8 на 1000 за година в общата популация и 11 на 1000 за година сред приемащите диклофенак)

Препоръката на PRAC ще бъде взета предвид от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедурни (CMDh) за обявяване на позиция по вземане на регулаторно решение. Ако позицията на групата е подкрепена с консенсус, всички национални разрешения на диклофенак съдържащи продукти за системна употреба следва да се променят, за да включат новите противопоказания и предупреждения. В случай, че CMDh обяви позиция, взета с мнозинство, въпросът се изпраща на Европейската Комисия за вземане на решение, което ще важи за всички държави членки.

До вземане на регулаторно решение, ИАЛ съветва медицинските специалисти да имат предвид предоставената информация. Пациентите, които имат въпроси трябва да потърсят съвет на лекар или фармацевт.

Към настоящия момент в Р. България са разрешени за употреба следните диклофенак-съдържащи лекарствени продукти за системна употреба:

**Voltaren** 25 mg, 50 mg gastro-resistant tablets x 30, Novartis Pharma GmbH, Germany,

**Voltaren** 75mg/3ml solution for injection x 5, Novartis Pharma GmbH, Germany,

**Voltaren Retard** 100 mg prolonged - release tablets x 10, Novartis Pharma GmbH, Germany,

**Voltaren Dolo** 12.5 mg capsules, soft x 10; x 20; x 30; x 40, Novartis Consumer Health GmbH, Germany,

**Voltaren Dolo** 12,5mg film - coated tablets x 10, Novartis Consumer Health GmbH, Germany,

**Diclofenac** – Tchaikapharma 50mg gastro-resistant tablets x 30, Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, Bulgaria,

**Diclofenac Duo** 75 mg prolonged-release capsules, hard x 10 x 20 x 30, PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Czech Republic,

**Diclac** 150 ID, 75 ID modified-release tablets x 10 x 20 x 50 x 100, HEXAL AG, Germany,

**Diclac** 75 mg /3 ml solution for injection x 1 x 5, HEXAL AG, Germany,

**Naklofen** 75mg/3ml solution for injection x 5, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

**Naklofen SR** prolonged release tablet 100mg x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

**Naklofen** 50 mg gastro-resistant tablets x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

**Naklofen duo** 75mg capsules x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

**Feloran** 25 mg/ml solution for injection - 3ml x 10 x 100, Софарма АД, Bulgaria,

**Feloran** Actavis 100 mg prolonged release tablets x 30, Актавис ЕАД, Bulgaria,

**Almiral** 50 mg gastro-resistant tablets x 20, Medochemie Ltd, Cyprus,

**Almiral** 75 mg /3 ml solution for injection x 10, Medochemie Ltd., Cyprus,

**Voltfast** 50 mg powder for oral solution, Novartis Pharma GmbH, Germany,

**Viklaren** 75 mg gastro-resistant capsule, hard x 10; x 30; x 50, Pharmaswiss Ceska republika s.r.o., Czech Republic,

**Neodolpasse** solution for infusion - 250 ml x 1 x 5 x 10, Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria.

\*Диклофенак е представител на лекарства от групата на нестероидните противовоспалителни средства. Те упражняват действието си по механизъм, свързан с потискане на двата циклооксигеназни ензима COX-1 и COX-2, което води до намалено производство на вещества, наречени простагландини. Тъй като простагландините са свързани с болката и възпалението на мястото на увреждане в организма, потискането на синтеза им намалява болката и възпалението. Коксибите или COX-2 инхибиторите са подгрупа на НСПВС, за която е характерно селективно инхибиране на циклооксигеназа 2.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/06/WC500144451.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144451.pdf)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;  
попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.

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