

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча промени, касаещи употребата на метоклопрамид

Промените имат главно за цел намаляване на риска от неврологични нежелани ефекти

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА препоръча промени, касаещи приложението на метоклопрамид-съдържащите лекарства в Европейския съюз (ЕС), в това число ограничаване на дозата и продължителността на употребата им, с цел свеждане до минимум на вече известните рискове от сериозни неврологични (на мозъка и нервите) нежелани ефекти.

Метоклопрамид-съдържащите лекарства са разрешени за употреба в различните държави-членки на ЕС по национални процедури с различни индикации, в това число гадене и повръщане от различен произход (след химиотерапия или лъчетерапия, след оперативна интервенция, или при остра мигрена), както и при стомашно-чревни мотилитетни нарушения (нарушен процес на преминаване на храната през стомаха и червата).

Прегледът на метоклопрамид е извършен по искане на френската регулаторна агенция по лекарствата (ANSM), след отдавна датиращи опасения свързани с лекарствената безопасност – по-специално нежеланите ефекти и ефикасността при употреба. ANSM поиска от CHMP да преразгледа ползите и рисковете от употребата на тези лекарства във всички възрастови групи и да излъчи хармонизирани препоръки валидни за цялата територия на Евросъюза. Прегледът препотвърди вече добре известните рискове от неврологични нежелани ефекти като краткотрайни екстра пирамидни нарушения - група от неволеви двигателни нарушения, които могат да включват мускулни спазми (често свързани с главата и шията), както и късна дискинезия (неконтролирани движения на гримасничене и мускулни потрепвания). Рискът от остри (краткосрочни) неврологични ефекти е по-висок при деца, въпреки че късна дискинезия се съобщава по-често при възрастни хора, като честотата и расте с увеличаване на дозите или с удължаване продължителността на лечение. Доказателствата показват, че при състояния изискващи по-продължително лечение рисковете превишават ползите от употребата на метоклопрамид. Установени са също така и много редки случаи на сериозни нежелани ефекти върху сърцето и кръвообращението, особено след инжекционно приложение на продуктите.

Резюме на препоръките

Комитетът препоръча метоклопрамид да се предписва само за краткотрайна употреба (до 5 дни), да не се прилага при деца под 1-годишна възраст, като при деца над 1 година трябва да се прилага само като средство на втори терапевтичен избор (след като други лечения вече са били обсъдени или приложени) за предотвратяване на забавено гадене и повръщане (24 часа до 5 дни) след химиотерапия (лечение на ракови заболявания с лекарства) и за лечение на постоперативно гадене и повръщане. При възрастни, може да се прилага за профилактика и лечение на гадене и повръщане, свързани с химиотерапия, лъчетерапия (лечение с йонизиращи лъчи), хирургия и при мигрена. В допълнение, се ограничава максималната препоръчана доза при възрастни и

деца. Освен това, по-високо дозираните лекарствени форми се оттеглят от фармацевтичния пазар.

Детайлни препоръки за пациентите са на разположение по-долу:

Информация за пациенти

- Метоклопрамид се прилага за предотвратяване или лечение на гадене и повръщане, включително такова, което може да произтече от приложението на противоракови лекарства или лъчелечение, хирургично лечение, или пристъп на мигрена. Той се прилага чрез инжектиране, през устата, или под формата на свещички за ректално приложение.
- Известно е, че понякога метоклопрамид може да предизвика краткотрайни нежелани ефекти върху нервната система, които могат да доведат до неволеви движения под формата на мускулни потрепвания и нервни тикове, като това е по-често срещано при деца и млади хора, и при приложение във високи дози. Други нежелани ефекти върху нервната система могат да се получат, когато метоклопрамид се прилага за продължителни периоди от време и то предимно при възрастни хора.
- Употребата при деца е вече ограничена до предотвратяване на гадене и повръщане в дните непосредствено след лечението с противоракови лекарства, или след операцията, и то само тогава, когато други лечения не са били ефективни или не могат да бъдат прилагани.
- Метоклопрамид вече не трябва да се прилага при деца под 1-годишна възраст.
- Както при възрастни, така и при деца, метоклопрамид трябва да се прилага за период не по-голям от 5 дни.
- Препоръчаната максимална дневна доза от лекарството е намалена при възрастни на 30 мг на ден, а някои високо дозирани продукти ще бъдат отстранени от пазара, тъй като те вече няма да бъдат необходими.
- При други по-дълготрайни болестни състояния, ползите от лекарството не превишават риска от нежелани ефекти. Ето защо, това лекарство вече не трябва да се прилага за лечение на състояния като лошо храносмилане, киселини в стомаха и връщане на киселинно съдържимо, или хронични (дълготрайни) нарушения дължащи са на бавно изпразване на стомаха.
- Ако приемате метоклопрамид (особено в случай на хронично заболяване) вашето лечение ще трябва да бъде преосмислено от лекуващия лекар на следващото насрочено посещение, като в някои случаи той може да ви препоръча друго лечение. Пациентите, които имат някакви въпроси, трябва да ги обсъдят с лекуващия лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Метоклопрамид е антиеметик (лекарство, прилагано за облекчаване на гадене и повръщане) въздействащ върху частта от мозъка, отговорна за усещането за гадене. Той също така стимулира перисталтиката на стомаха и горната част на червата, като

ускорява пасажа през тях. Метоклопрамид е разрешен за употреба с различни показания, които се различават в отделните държави-членки и е на разположение в следните лекарствени форми - инжекционна (да се прилага във вена или мускул), таблетки и течности за прием през устата, и свещички. Метоклопрамид-съдържащите лекарства са разрешени по национални процедури във всички държави-членки и са на разположение в продължение на много години под различни търговски наименования.

В Р. България валидно разрешение за употреба към настоящия момент имат следните продукти на следните Притежатели на разрешения за употреба :

Antiemetin - Софарма АД Bulgaria

5mg/ml solution for injection - 2ml x 10; x 100

5 mg/5 ml syrup - 120ml

Cerucal - Teva Operations Poland Sp. z o.o. Poland

10 mg tablets x 50

Degan - Lek Pharmaceuticals d.d. Slovenia

10 mg tablets x 40

10 mg/2 ml solution for injection x 50

Pramidin 10 - CRINOS S.p.A. Italy

spray nas. 200 mg/ml - 2ml

Pramidin 20 - CRINOS S.p.A. Italy

spray nas. 400mg/ml - 4ml

Reglan - Alkaloid-INT d.o.o. Slovenia

10 mg tablets x 40

В базата данни на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) не се откриват съобщения за екстрапирамидни нарушения и късна дискинезия при употреба на метоклопрамид-съдържащи продукти.

Повече за процедурата

Прегледът на метоклопрамид-съдържащите лекарства започва през декември 2011 г. по искане на Франция, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Това става след преглед от страна на държавите-членки на употребата на метоклопрамид-съдържащи лекарства при деца, в съответствие с член 45 на Педиатричен регламент 1901/2006. Така през 2010 г. е идентифициран риск от неврологични нежелани ефекти и са препоръчани редица мерки за минимизирането му. При преразглеждане през 2011 г. на употребата при деца на национално ниво ANSM установява, че въпреки разнообразните мерки за минимизиране на риска, предприети през годините, нежеланите лекарствени реакции продължават да бъдат докладват. Ето защо ANSM сезира CHMP за извършване на оценка на съотношението полза-риск във всички популации, особено тези на децата и възрастните хора.

Тези препоръки на CHMP ще бъдат изпратени на Европейската комисия, която ще вземе общоевропейско правно-обвързващо решение.

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

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001854.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на 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 на следния линк:

http://www.bda.bg/index.php?option=com_chronocontact&Itemid=160&lang=bg

- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.