

Важна информация за пациентите

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи прегледа на нимезулид-съдържащите лекарствени продукти за системна употреба

Употребата им се ограничава само в рамките на лечение на остра (краткотрайна) болка и първична дисменорея

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи своя преглед върху безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за системно приложение, съдържащи нимезулид (капсули, таблетки, свещички, прах и гранули за прием през устата). Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА направи заключението, че ползата от нимезулид за системна употреба продължава да превишава риска, но неговата употреба трябва да бъде ограничена само до лечение на остра болка и болезнена менструация. CHMP издаде препоръка **нимезулид повече да не бъде използван за лечение на болезнен остеоартрит** (хронично заболяване на ставите, в основата на което стои разрушаване на ставния хрущял с последващо разрастване на костната тъкан (шипове) и възпаление).

Ползата и рискът от нимезулид по отношение на свързани с употребата му чернодробни увреждания са дискутирани в ЕМА още през 2007 година. През 2010 год. Комитетът препоръчва нимезулид да се употребява само след като други алтернативни лекарства са се оказали неефикасни, продължителността на лечението с нимезулид да бъде ограничена максимално до 15 дни, големината на предлаганата опаковка да бъде намалена максимално до 30 таблетки/сашета, нимезулид да не се употребява едновременно с други лекарства увреждащи черния дроб и от пациенти с алкохолизъм или наркотична зависимост, и да се преустановява лечението, ако пациентът развие повишена температура или грипоподобно заболяване.

Какви са настоящите заключенията на CHMP?

При остра болка нимезулид е толкова ефикасен, колкото и другите противовъзпалителни обезболяващи средства като диклофенак, ибупрофен и напроксен.

По отношение на безопасната му употреба, CHMP отбеляза, че съществува риск от увреждане на стомаха в същата степен както и при другите противовъзпалителни обезболяващи средства. Наред с изброените предходни ограничения, с цел намаляване риска от чернодробно увреждане, Комитетът препоръчва следното допълнително ограничение - **нимезулид повече да не се използва за лечение на болезнен остеоартрит, което като хронично заболяване предполага продължителна употреба на лекарството.**

Какви са препоръките на Комитета към пациентите?

- Пациентите които използват нимезулид за системно приложение при лечение на болезнен остеоартрит трябва да се консултират със своя лекуващ лекар за преминаване на алтернативно лечение.
- Пациентите, които имат някакви въпроси по отношение на безопасната употреба на нимезулид трябва да се обърнат към своя лекуващ лекар или фармацевт.
-

Това становище на СНМР е изпратено на Европейската комисия за приемане на съответно законосъобразно обвързващо целия Европейски съюз решение.

Текстът на това изявление, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001285.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Nimesulide/human_referral_000275.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99

Какво представлява нимезулид?

Нимезулид е противовъзпалително средство, използвано до сега за лечение на:

- Остра (краткотрайна) болка
- Болезнен остеоартрит
- Болезнена менструация

Лекарствата, съдържащи нимезулид са разрешени за употреба в редица държави членки на ЕС (България, Чехия, Кипър, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Словения) само по лекарско предписание.

Кои лекарства съдържащи нимезулид са разрешени за употреба в Р. България?

1. **Aulin 100 mg tablets, Aulin 100 mg granules for oral suspension и Nimed 100 mg tablets:** ЦСЦ Фармасютикълс ЛТД – България ЕООД,
2. **AllDone 100 mg effervescent tablets:** Чайкафарма – Висококачествените лекарства АД,
3. **Biolin 100 mg tablets:** Инбиотех ООД,
4. **Coxtral 100 mg tablets:** ZENTIVA,
5. **Nimesil 100 mg granules for oral suspension:** BERLIN-CHEMIE AG,
6. **Ameolin 100 mg tablets:** Софарма АД,
7. **Enetra 100 mg tablets:** Актавис ЕАД.