

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча да не се прилага комбинация от различни лекарства, които повлияват ренин - ангиотензиновата система (RAS)

Предстои разглеждане на тази препоръка и от CHMP (Комитет за лекарствените продукти за хуманна употреба) към EMA за изготвяне на окончателно становище

PRAC преразглежда рисковете при комбиниране на различни представители на класовете лекарства, които въздействат върху ренин-ангиотензиновата система - хормонална система участваща в регулирането на кръвното налягане и обема на течности в организма. Тези лекарства (RAS – действащи агенти или средства) принадлежат към три основни класа: ангиотензин - рецепторни блокери (АРБ, известни още и като сартани), инхибитори на ангиотензин - конвертиращия ензим (АСЕ – инхибитори или АСЕi) и директни ренинови инхибитори като алискирен.

Основното заключение на PRAC е, че комбинирането на лекарства, принадлежащи към два различни класа, представители на RAS – действащите агенти не се препоръчва, и в частност, че пациентите със захарен диабет с бъбречни усложнения (диабетна нефропатия), не трябва да бъдат лекувани едновременно с АРБ и АСЕ - инхибитор. Ако се прецени, че такава комбинация е абсолютно необходима, това да се извърши под наблюдението на лекар-специалист при внимателно проследяване на бъбречната функция, водно-солевия баланс и кръвното налягане. (Това е валидно и за случаите на одобрена употреба на АРБ-те кандесартан и валсартан, като допълваща терапия към АСЕ-инхибитори при пациенти със сърдечна недостатъчност, за лечението на които такава комбинация е наложителна). Комбинацията на алискирен с ARB или АСЕ - инхибитор е строго противопоказана при пациенти с бъбречна недостатъчност или захарен диабет.

Системата RAS участва в поддържането на водно-солевия баланс на организма и съответно в контрола на кръвното налягане. По-специално RAS-действащите агенти се използват при лечение на високо кръвно налягане и застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв). Някои представители се използват и за лечение на някои бъбречни заболявания, с цел ограничаване на загубата на белтък с урината. За да се постигне по-голям ефект, досега тези лекарства бяха предписвани в комбинация. Преразглеждането беше започнато поради опасения за това, че комбинирането на RAS - действащи агенти от различни класове може да доведе до увеличен риск от повишени нива на калий в кръвта, ниско кръвно налягане и влошаване на бъбречната функция в сравнение с използването само на едно от тези лекарства, и да не се постигнат желаните благоприятни ефекти.

Това преразглеждане следва предишен преглед на EMA на лекарствата, съдържащи алискирен, което приключи през февруари 2012 г. със заключението, че комбинирането на алискирен с АСЕ - инхибитор или ARB може да увеличи риска от нежелани ефекти върху сърцето, кръвообращението и бъбреците, като е неепрепоръчително за всички пациенти и е противопоказано при високо-рисковата група пациенти със захарен диабет или с умерено до тежко бъбречно увреждане.

На своето заседание през април 2014 г. PRAC потвърди вече направените заключения. В допълнение, бяха представени данни от няколко големи проучвания, с

налични доказателства за това, че при пациенти с различни предшестващи сърдечни и циркулаторни нарушения или със захарен диабет - тип 2, комбинацията от ARB и ACE - инхибитор в сравнение с използването само на едно от тези лекарства е свързана с увеличение на риска от повишен калий в кръвта, бъбречно увреждане или ниско кръвно налягане. Освен това, в тези проучвания не са били наблюдавани значителни ползи от двойната комбинация при пациенти без сърдечна недостатъчност. Ползите от лечението са превишавали риска само в групата от пациенти със сърдечна недостатъчност, при които друг вид лечения са били неподходящи.

Допълнителна информация и данни в подкрепа на становището, както и препоръки към пациентите и медицинските специалисти, ще станат обществено достояние при публикуването на последващото становище на СНМР.

Повече за лекарството

RAS-действащите агенти действат чрез блокиране на различни етапи от ренин - ангиотензиновата система. АРБ (съдържащи активните вещества азилсартан, кандесартан, епросартан, ирбесартан, лосартан, олмесартан, телмисартан или валсартан) блокират рецепторите на хормона ангиотензин II. Това позволява на кръвоносните съдове да се разширяват и подпомага намаляването на количеството реабсорбирана вода от бъбреците, с последващо намаляване на кръвното налягане. ACE - инхибиторите (беназеприл, каптоприл, цилазаприл, делаприл, еналаприл, фозиноприл, имидаприл, лизиноприл, моексиприл, периндоприл, куинаприл, рамиприл, спираприл, трандолаприл или зофеноприл) и директните ренинови инхибитори (алискирен) блокират действията на специфични ензими, които участват в синтеза на ангиотензин II в тялото (ACE - инхибиторите блокират ангиотензин-конвертиращия ензим, докато директните ренинови инхибитори блокират ензима ренин).

RAS - действащите агенти са разрешени за употреба в Европейския съюз (ЕС) по централизирана и национални процедури и са широко достъпни в ЕС под различни търговски наименования (общо **около 800** в рамките на Европейското икономическо пространство).

За улеснение, поради големия брой на налични лекарства, разрешени по централизирана процедура в рамките на ЕС, списък на всички RAS-действащи агенти (средства) с АТС : C09, можете да намерите на следния хиперлинк на страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=c09&keywordSearch=Submit&searchType=atc&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics

За улеснение разрешените за употреба в Р. България RAS-действащи агенти (средства) – всички продукти с АТС : C09, можете да намерите на следния хиперлинк: <http://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/a67.htm>

Повече за процедурата

Преразглеждането на RAS - действащите агенти бе започнато по искане на Агенцията по лекарствата на Италия (AIFA), като арбитражна процедура по рефериране, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

PRAC е комитетът към ЕМА, отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Препоръката на PRAC вече е предадена на CHMP, комитет отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба. Очаква се CHMP да изработи окончателното становище на ЕМА към края на месец април тази година.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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 лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

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

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане във връзка с комбинираната употреба на RAS - действащите агенти може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002066.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1