

Информация за медицинските специалисти

ЕМА преразглежда профила на безопасност на лекарствения продукт Uptravi, използван за лечение на белодробна артериална хипертония

Препоръчва се при предписване на Uptravi лекарите да се придържат към одобрената понастоящем информация за предписване на продукта.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразглежда безопасността на продукта Uptravi (selexipag) след появата на 5 смъртни случая във Франция на пациенти, приемащи продукта. Uptravi е показан за лечение на белодробна артериална хипертония. Въз основа на предварително проведен преглед на наличните данни, препоръката на ЕМА е, че Uptravi може да продължи да бъде използван, но употребата му трябва да бъде в съответствие с одобрената към момента информация за предписване.

Комитетът за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще проучи допълнително цялата налична информация. След приключване на прегледа ще бъдат направени окончателни заключения, които ще се публикуват.

Докато прегледа е в ход, ЕМА препоръчва лекарите, предписващи Uptravi стриктно да се придържат към препоръките и предпазните мерки при употреба, посочени в одобрената към момента информация за предписване.

Съветът към пациентите, приемащи Uptravi е да се придържат към инструкциите на лекуващите ги лекари, като те могат да продължат лечението си с Uptravi. Пациентите, които имат въпроси относно своето лечение трябва да се обърнат към лекуващия ги лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Uptravi е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония . Той е разрешен за употреба като комбинирана терапия при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с антагонисти на ендотелиновите рецептори (ERA) и/или инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE-5), или като монотерапия при пациенти, на които е противопоказана

употребата на изброените групи лекарства. Лекарството е разрешено за употреба в Европа по централизирана процедура през Май 2016 год.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003774/human_med_001970.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Повече за процедурата

Прегледът на профила на безопасност на Uptravi се извършва по повод повдигнат сигнал, свързан с безопасността. Сигналят свързан с безопасността е информация за ново или недостатъчно документирано нежелано събитие, потенциално свързано с приеманото лекарство, изискващо последващо проучване. Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА, отговорен за оценката на проблеми свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. След приключване на прегледа, PRAC ще направи набор от препоръки, необходими за свеждане до минимум на рисковете и за защита на здравето на пациентите.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/02/news_detail_002691.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Uptravi към момента не е наличен на фармацевтичния пазар в България. На територията на страната не се провеждат клинични изпитвания с Uptravi.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на **медицинските специалисти**, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна

нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на веб-сайта на ИАЛ:
www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на веб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на веб-базирания формуляр on-line.

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