

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед във връзка със скрининг на пациенти преди терапия с флуороурацил, капецитабин, тегафур и флуцитозин

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на лекарствени продукти, съдържащи флуороурацил (още познат като 5-флуороурацил или 5-ФУ) и свързаните лекарствени продукти капецитабин, тегафур и флуцитозин, които се преобразуват до флуороурацил в тялото. Прегледът ще оцени съществуващите методи за скрининг и ползата от тях за идентифициране на пациенти с повишен риск от сериозни странични ефекти.

Флуороурацил (прилаган чрез инжектиране), капецитабин и тегафур са лекарства за лечение на ракови заболявания, докато прилаганият локално (върху кожата) флуороурацил се използва за различни кожни заболявания, а флуцитозин е лекарство, използвано при сериозни гъбични инфекции.

Известно е, че някои пациенти имат липса на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD), който е необходим за метаболизирането на флуороурацил¹. Предписващите може да не са осведомени, че пациентите им имат липса на DPD и, ако тези пациенти са лекувани с флуороурацил или свързани вещества, техните организми няма да успеят да метаболизират флуороурацил и като резултат той ще се натрупа в кръвта и ще причини токсични ефекти.

Натрупването на високи нива на флуороурацил, наблюдавано при някои от тези лекарства, може да доведе до сериозни и животозастрашаващи странични ефекти като неутропения, невротоксичност, тежка диария и стоматит. Поради това пациенти с тотален дефицит на DPD не трябва да приемат флуороурацил или лекарства, които могат да се метаболизират до него.

Продуктовата информация за повечето от тези лекарства отбелязва, че не трябва да се използват при пациенти с пълен дефицит на DPD. Генетичното тестване за дефицит на DPD е препоръчително за повечето лекарства, използвани за лечение на рак, но систематичен скрининг за дефицит на DPD преди началото на лечението не е задължителен. Понастоящем има публикувани нови данни за съвременни методи за генотипизиране (ген DPYD) или фенотипизиране (чрез измерване на плазмените концентрации на урацил) за предварително откриване на тази ензимна недостатъчност, които могат да повлияят на сегашните препоръки за употреба на разглежданите лекарства.

ЕМА ще оцени наличните данни във връзка със съществуващите методи за откриване на дефицит на DPD и ще препоръча дали са нужни някакви промени за начина, по който тези лекарства се използват, за да се гарантира безопасна употреба.

Пациенти, които имат притеснения относно лекарствата си са посъветвани да се консултират с лекаря си и да не спират да приемат лекарствата си без да са потърсили медицински съвет.

1 До 8% от населението има ниски нива на функциониращ DPD ензим и до 0.5 % от населението има тотален дефицит на ензима.

Повече за лекарствените продукти

Прегледът обхваща лекарствени продукти, които съдържат флуороурацил, прилагани инжекционно или върху кожата както и лекарствени продукти, съдържащи капецитабин и тегафур, приемани през устата (така наречени предлекарства на флуороурацил) , които се метаболизират до флуороурацил в тялото. Прегледът също така включва противогъбичното лекарство флуцитозин, което се прилага инжекционно или перорално и частично се метаболизира до флуороурацил в тялото.

Флуороурацил, прилаган инжекционно и неговите предлекарства се използват за лечение на различни ракови заболявания. Те функционират като блокират ензимите, участващи в синтеза на нова ДНК и по този начин блокират растежа на нови ракови клетки.

Флуороурацил, прилаган върху кожата се използва за различни кожни заболявания като актинична кератоза и дермални брадавици.

Лекарствени продукти, съдържащи капецитабин и тегафур са разрешени за употреба по централизирана процедура от ЕМА и се предлагат на пазара като Кселода, Тейсуно и различни генерични лекарствени продукти, съдържащи капецитабин. Повече информация относно тези лекарствени продукти може да се открие на уебсайта на ЕМА.

По национална процедура са разрешени за употреба и някои лекарствени продукти, съдържащи тегафур или капецитабин и всички лекарствени продукти, съдържащи флуцитозин и флуороурацил.

Повече за процедурата

Прегледът беше инициран по искане на Френската агенция по лекарствата и се провежда по реда на Член 31 на Директива 2001/83/ЕС.

Настоящият преглед се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) , комитет с отговорности в оценката на безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който ще направи редица препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP) , отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме становище. Последният етап от процедурата по прегледа ще бъде приемане от Европейската комисия на законовообвързващо решение, валидно за всички държави в Европейския съюз.