

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата започва преглед на лекарствените продукти, съдържащи *орлистат**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преглед на орлистат съдържащите лекарствени продукти, с цел да се определи дали наблюдаваните много редки случаи на увреждане на черния дроб имат отражение върху съотношението полза/ риск.

Прегледът включва разрешените за употреба по централизирана процедура Xenical (орлистат 120 mg) по лекарско предписание и Alli (орлистат 60 mg) без лекарско предписание, както и лекарствени продукти, които съдържат орлистат и вече са разрешени за употреба или са в процес на разрешаване за употреба по национална процедура.

Рискът от поява на чернодробни нежелани реакции, свързани с орлистат е добре познат и стриктно се проследява от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) от първото разрешаване за употреба на тези лекарства. Рискът от чернодробни нежелани реакции е отразен в продуктовата информация на разрешените по централизирана процедура орлистат-съдържащи лекарствени продукти и е включен в плана за управление на риска на тези продукти. СНМР понастоящем хармонизира информацията за двата лекарствени продукти по централизирана процедура. Значителна част от съобщените до сега случаи на чернодробно увреждане са несериозни. Много рядко съобщаваните сериозни чернодробни реакции са обект на настоящия преглед на ЕМА по отношение на убедителността на доказателствата за причинно-следствена връзка.

Последните анализи, които обобщават случаите на чернодробни събития, съобщени за орлистат 120 mg за период от 08.08.2009 г. до 31.01.2011 г. са общо 21. От тях 4 са случаи на тежка чернодробна токсичност (един фатален случай на чернодробна недостатъчност; един случай на чернодробна недостатъчност, довел до чернодробна трансплантация; един случай на обостряне на хепатит и един случай на хепатит). От 1997 г. до януари 2011 г. има докладвани 21 случая на подозирана сериозна чернодробна токсичност, за които не може да се изключи причинно-следствена връзка с орлистат, въпреки, че липсват категорични доказателства за връзка с подозираното лекарство, тъй като при повече от случаите има алтернативно обяснение за появата на чернодробното увреждане. Освен това трябва да се отчете факта, че бройката на тези случаи съответства на обща употреба на лекарства, съдържащи орлистат при 38 милиона пациенти.

За периода от май 2007 г. до януари 2011 г. има общо 9 съобщения за подозирано тежко чернодробно увреждане с орлистат 60 mg, но за някои случаи има друга възможна причина, а за други случаи предоставената информация е недостатъчна и не може да се извърши оценка. Тези 9 случая съответстват на обща употреба на лекарството при 11 милиона пациенти.

СНМР ще прегледа всички данни, които се отнасят до риска от хепатотоксичност при орлистат-съдържащи лекарствени продукти и ще излезе със становище за това какви действия е необходимо да се предприемат относно

разрешението за употреба (временно или трайно прекратяване на разрешението за употреба или промяна).

Цялата публикация на английски език можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/09/WC500112798.pdf

***В Р. България, следните лекарствени продукти, съдържащи орлистат са с валидно разрешение за употреба към настоящия момент:**

1. **Xenical** 120 mg hard capsules, разрешен за употреба по централизирана процедура с притежател на разрешение за употреба (ПРУ) Roche Registration Limited, отпуска се по лекарско предписание.

2. **Alli** 60 mg hard capsules, разрешен за употреба по централизирана процедура с ПРУ GlaxoSmithKline, отпуска се без лекарско предписание.

3. **Orlistat Teva**, 120 mg capsule, hard, разрешен за употреба по децентрализирана процедура, с ПРУ ТЕВА ФАРМАСЮТИКЪЛС БЪЛГАРИЯ ЕООД, отпуска се по лекарско предписание.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената (одобрената) Кратка характеристика на продукта.

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

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

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