

Съобщение на ЕМЕА относно ерго-производните допаминови агонисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва включване на нови предупреждения и противопоказания в лекарствената информация на ерго-производните допаминови агонисти във връзка с риска от възникване на фиброза.

Ерго-производните допаминови агонисти се употребяват от дълги години главно за лечение на Паркинсонова болест - самостоятелно или в комбинация. Те намират също приложение за лечение на хиперпролактинемия, пролактином, за преустановяване на лактацията и при мигрена. Този клас лекарствени продукти включва: бромокриптин, каберголин, дихидроергокриптин, лизурид и перголид. Всички те са разрешени за употреба по национална процедура (разрешение от лекарствените регулаторни органи на отделните държави- членки).

Европейската процедура по оценка на безопасността на ерго-производните допаминови агонисти е инициирана от Великобритания (по силата на чл. 31 от Директива 2004/24ЕС на Европейския парламент и на Съвета) поради поява на нови данни, показващи, че рискът от сърдечна фиброза, свързан с ерго-производните допаминови агонисти е по-голям от преди установения.

На съвещанието през юни 2008г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМЕА разгледа всички налични данни и завърши прегледа на профила на безопасност на ерго-производните допаминови агонисти във връзка с риска от възникване на фиброза (формиране на фиброзна тъкан в някои структури на тялото), в частност сърдечна фиброза, при продължителна употреба.

Развитието на симптоми на фиброза е познат нежелан ефект у пациенти, получаващи ерго-производни допаминови агонисти. Все пак СНМР извърши преглед на нови научни данни, показващи увеличен риск от фиброза при пациенти, получаващи ерго-производни допаминови агонисти като продължително лечение, свидетелстващи, че фиброзата може да започне да се развива далеч преди появата на симптомите.

Правдоподобен механизъм на развитие на фиброза при употребата на ерго-производни допаминови агонисти е активирането на 5-НТ_{2B} рецепторите, което довежда до делене на клетките и образуване на фиброзна тъкан. Не се изключва участието и на други механизми. Сред ерго-производните допаминови агонисти, каберголин и перголид активират най-силно тези рецептори, което е възможна причина за обяснение на по-високия риск от фиброза, наблюдаван при тях.

Завършвайки прегледа на новите данни СНМР стигна до заключението, че съотношението полза/риск при тези лекарствени продукти е положително, но че

е необходимо да се добавят нови предупреждения и противопоказания в информацията за предписване, за да се намали риска от фиброза.

Тъй като риска от възникване на фиброза не е равностоеен за всички ерго-производни допаминови агонисти, СНМР препоръча промяната в информацията за предписване да се извърши, както следва:

За каберголин и перголид, за които лекарствената информация понастоящем включва противопоказание за пациенти с доказани нарушения в сърдечните клапи и ограничения за употреба като втора линия лечение при пациенти с Паркинсонова болест:

- предупреждение, съгласно което пациентите трябва да се проследяват за признаци на фиброза с ехокардиография, преди началото на лечението и регулярно по време на терапията
- намаляване на максималната препоръчана доза до 3 мг дневно
- включване на сърдечната фиброза като много чест нежелан ефект

За бромокриптин и дихидроергокриптин:

- противопоказание за пациенти със съществуващи от преди нарушения в сърдечните клапи

За бромокриптин:

- намаляване на максималната препоръчана доза до 30 мг дневно

За бромокриптин, дихидроергокриптин и лизурид:

- предупреждение за възможен риск от фиброза при пациенти, приемащи тези лекарствени продукти във високи дози за дълги периоди от време.

Лекарите трябва да изписват ерго-производните допаминови агонисти в съгласие с променената лекарствена информация и трябва стриктно да проследяват пациентите си по време на лечението за развитие на фиброза (сърдечна, белодробна, стомашна или локализирана на друго място). Пациентите трябва да се обърнат към лекар или фармацевт, ако имат някакви въпроси.

В Р. България валидни разрешения за употреба имат следните лекарствени продукти, със съответните притежатели на разрешение за употреба и съдържащи активни вещества от този клас:

Bromocriptine Sopharma, tabl.2.5mg x 30; x 50, Софарма АД
Bromocriptine NIHFI, tabl. 2.5mg x 30; x 50, The Chemical Pharm.& Research Institute-Sofia
(активно вещество: Bromocriptine mesylate)

Dostinex, tabl.0.5mg x 2; x 8, Pharmacia Enterprises S.A.
Cabaser, tabl. 1mg x 20, Pharmacia Enterprises S.A.
Cabaser, tabl. 2mg x 20, Pharmacia Enterprises S.A.
(активно вещество: Cabergoline)

Almirid 20, tabl.20 mg x 20, Poli Industria Chimica S.P.A.

Almirid 5, Caps.5 mg x 20, Poli Industria Chimica S.P.A.
(активно вещество: α -Dihydroergocryptine mesylate)

Повече информация по тези въпроси е налична в документа, озаглавен “Въпроси и отговори, относно преглед на ерго-производните допаминови агонисти ” на Интернет страницата на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/31905408en.pdf>