

## **Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) преразглежда профила на безопасност на неселективните НСПВС**

Една година след направения през октомври 2005 преглед, ЕМЕА отново се връща към преразглеждане на кардиоваскуларния риск на неселективните НСПВС.

През октомври 2005г. Комитетът за лекарствата в хуманната медицина /СНМР/ препоръча редица промени, които да доведат до съгласуваност в поведението на здравните специалисти, предписващи неселективни НСПВС в страните от ЕС. Комитетът също така пое задължението да остави под наблюдение тези лекарствени продукти.

Сега са налични нови данни и анализи, относно кардиоваскуларния риск на неселективните НСПВС. Те произтичат от клинични и епидемиологични проучвания, които насочват вниманието към нарастване на потенциалния тромботичен риск (като миокарден инфаркт и мозъчен инсулт) за някои от тези НСПВС, особено при продължителна употреба. На СНМР е възложено да направи преглед на кардиоваскуларния риск на НСПВС в контекста на цялостния профил полза/риск .

Комитетът започна прегледа на наличните данни за безопасност от клиничните и епидемиологични проучвания. Научното становище и препоръките на СНМР ще станат известни след заседание на Комитета, планирано за 16-19.10.2006г.

След прегледа от октомври 2005г. допълнително са проучени още три неселективни НСПВС: кетопрофен, кеторолак\* и пироксикам. Направените препоръки са за прилагане с повишено внимание и на трите лекарства. Те отразяват и опасенията на СНМР за пироксикам, като продукт с по-малко благоприятен гастро-интестинален профил на безопасност и по-висок риск от развитие на кожни реакции в сравнение с другите неселективни НСПВС. По искане на Европейската комисия СНМР започва насочен преглед на цялостния профил полза/риск за пироксикам. По отношение на кетопрофен и кеторолак\* СНМР стигна до заключението, че ползата надвишава риска от приложението при спазване на одобрените показания.

СНМР подготви ключови елементи, с които трябва да се допълни лекарствената информация на тези продукти. Тя може да бъде намерена на Интернет адреса на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38161506en.pdf>

Препоръчваме на Притежателите на разрешение за употреба да се запознаят с тези ключови елементи и да се съобразят с тях при изготвяне на информацията за продуктите.

\* В Р. България няма разрешен за употреба лекарствен продукт, съдържащ кеторолак.

## **Въпроси и отговори от прегледа на неселективните НСПВС**

Като част от постоянното проследяване на лекарствата ЕМЕА започна преглед на новопоявили се данни за безопасност за неселективните НСПВС. Съветът към лекари и пациенти е да продължават предишното лечение, като се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.

### **Какво представляват НСПВС?**

НСПВС са нестероидни противовъзпалителни лекарства. Те са на фармацевтичния пазар от много години и се употребяват за лечение на артрити и други болкови състояния.

### **Кои НСПВС са обект на този преглед?**

Съществуват много различни видове НСПВС, но обект на този преглед са лекарствата, наречени неселективни НСПВС. Това са: диклофенак, етодолак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, кеторолак\*, мелоксикам, набуметон\*, напроксен, нимезулид, пироксикам. Неселективните НСПВС са наречени така, защото въздействат върху всички типове на ензима циклооксигеназа, включително и на този, който участва в развитието на възпалителния процес.

### **Защо ЕМЕА предприема прегледа на неселективните противовъзпалителни лекарства?**

След прегледа на НСПВС през 2005г. ЕМЕА стриктно проследява този клас лекарствени продукти. Комитетът за лекарства в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА получи нови данни за безопасност на НСПВС, особено при дълготрайна употреба, които сигнализират за потенциално повишен тромботичен риск (миокарден инфаркт и мозъчен инсулт). Целта на този преглед е да се оцени групово специфичния сърдечно-съдов риск на неселективните НСПВС в контекста на цялостната оценка на профила полза/риск.

Френската агенция по лекарствата (AFSSAPS) поиска от CHMP становище относно кардиоваскуларния риск на НСПВС, съгласно процедура, описана в чл. 5(3) от Регламент (ЕС) № 726/2004. Научното становище на CHMP по силата на тази процедура ще бъде публично достъпно.

## **Какво предстои?**

СНМР започна преглед на наличните данни за безопасност от клиничните и епидемиологичните проучвания. Научното становище и препоръките на СНМР ще станат известни на следващата среща, която ще се проведе на 16- 19 октомври 2006г.

## **Какви са настоящите препоръки за пациенти и лекари?**

- Лекарите и пациентите трябва да продължат да употребяват НСПВС според последните препоръки.
- Пациентите и лекарите трябва винаги да се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.
- Когато предписват лекарите трябва да отчитат цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС, като се съобразяват и с индивидуалните рискови фактори на пациента.
- Ако пациентите имат някакви опасения или въпроси, те трябва да ги отнесат към лекуващия лекар или фармацевт.

\* Не разрешени за употреба в Р. България лекарствени вещества.

## **Въпроси и отговори за кетопрофен, кеторолак\* и пироксикам**

Като част от постоянното проследяване на лекарствата ЕМЕА проучи допълнително три неселективни нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС): кетопрофен, кеторолак\*, и пироксикам. Съветът към лекари и пациенти за сега е да продължават лечението с тези лекарства, като се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.

## **Какво представляват кетопрофен, кеторолак\* и пироксикам?**

Кетопрофен и пироксикам са неселективни НСПВС, които широко се употребяват за лечение на възпалителни заболявания, като артрити и други болкови състояния. Кеторолак\* е също неселективно НСПВС, което обичайно се употребява за краткотрайно потискане на болката, например след операция.

## **Какви са изводите от прегледа на ползите и рисковете при приложението на тези лекарства?**

Комитетът за лекарства в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА започна преглед на съотношението полза/ риск за всяко едно от тези лекарства.

Според текущите заключения трябва да има по- строги предупреждения за сърдечносъдовите, стомашно- чревните нарушения и кожните реакции за трите лекарства, за да се осигури по-предпазлива употреба. CHMP подготви ключови елементи, с които трябва да се допълни лекарствената информация на тези продукти. Тя може да бъде намерена на Интернет адреса на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38161506en.pdf>

Други изводи са, че:

- Ползата от кетопрофен надвишава риска от употребата му в дневни дози до максимум 200mg.
- Ползата от кеторолак\* надвишава риска, когато се използва за кратък срок от време.
- Пироксикам вероятно притежава по-неблагоприятен гастроинтестинален профил на безопасност и по- висок риск от поява на кожни реакции в сравнение с другите неселективни НСПВС и CHMP трябва да започне процедура за насочена оценка.

### **Какво предстои?**

Европейската комисия възложи на CHMP да започне преглед на пироксикам за оценка на профила полза/риск. Този преглед ще бъде извършен според изискванията на член 31 за реферираща процедура и ще завърши с решение, задължително за всички страни членки на ЕС.

До привършването на тази процедура, CHMP съветва да се спазват гореизложените препоръки за предпазване от сърдечносъдов, гастроинтестинален риск и кожни нежелани реакции.

### **Какви са настоящите препоръки за пациенти и лекари?**

- Лекарите и пациентите трябва да продължат да употребяват лекарствата, съдържащи кетопрофен, кеторолак и пироксикам според последните препоръки.
- Пациентите и лекарите трябва винаги да се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.
- Лекарите трябва продължат да предписват НСПВС, като отчитат цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС, и се съобразяват и с индивидуалните рискови фактори на пациента.
- Ако пациентите имат някакви опасения или въпроси, те трябва да ги отнесат към лекуващия лекар или фармацевт.