

ПРЕГЛЕД НА ПРОФИЛА НА БЕЗОПАСНОСТ НА НЕСЕЛЕКТИВНИТЕ НЕСТЕРОИДНИ ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ СРЕДСТВА

ИАЛ ви информира за становището на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) относно профила на безопасност на неселективните нестероидни противовъзпалителни лекарства, предоставено за публикуване на 2 август 2005 г.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата оцени наличните данни за сърдечно-съдовия риск, свързан с приложението на неселективните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), основавайки се на клинични и епидемиологични проучвания. Преразглеждането е предприето след препоръката на Европейската комисия от юни 2005г.

Преценявайки наличните доказателства за тромботичен риск (в частност миокардни инфаркти и инсулти) и съществуващите публикации за общия профил на безопасност при приложението на неселективните НСПВС, СНМР към момента не препоръчва промени при приложението им от лекари и пациенти.

На този етап СНМР би желал да насочи вниманието към следното:

- Неселективните НСПВС са широко употребявани и ефективни лекарствени продукти за лечение на артрит и други болкови състояния.
- Предписването трябва да бъде съобразено с цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС, както е описано в утвърдената информация на продуктите (например потенциалния стомашно-чревен риск) и индивидуалните рискови фактори на пациента.
- Все пак всички пациенти трябва да знаят, че контролирането на болестните симптоми трябва да става по възможност с прилагане на най- ниската ефективна дози за най- кратък период от време.

СНМР преразглежда наличните данни за стомашно-чревен риск и сериозни кожни реакции при употребата на неселективните НСПВС. Очаква се цялостното становище за различните аспекти в профила на безопасност, включени в този преглед, да бъде съобщено през септември 2005 г.

Забележки:

1. Неселективните НСПВС, включени в този преглед (независимо дали се отпускат по лекарско или без лекарско предписание) са: Diclofenac, Etodolac, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Meloxicam, Nabumetone, Naproxen и Nimesulide.
2. В предшестваш преглед бе установено нарастване на риска от тромботични сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции като миокардни инфаркти и инсулти при употреба на селективните COX-2 инхибитори (Celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib и rofecoxib), което доведе до промени в препоръките за предписване. Препоръките, утвърдени през юни 2005 г. относно употребата на селективните

СОХ -2 инхибитори остават непроменени (виж ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА) ЗАВЪРШИ АРБИТРАЖНАТА ПРОЦЕДУРА ЗА СОХ-2 ИНХИБИТОРИТЕ)

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Какво е заключението на СНМР за сърдечно-съдовия риск при приложението на неселективните НСПВС?

Преценявайки наличните доказателства за тромботични инциденти (в частност миокардни инфаркти и инсулти) и съществуващите публикации за профила на безопасност на НСПВС, към момента СНМР не препоръчва промени при приложението за лекари и пациенти.

Какво представляват НСПВС?

НСПВС са нестероидни противовъзпалителни лекарства. Те са разрешени за употреба от много години и заемат важно място при лечението на артрити и други болкови състояния. СОХ- 2 инхибиторите са подгрупа от класа на НСПВС. Съществуват два типа НСПВС: по- стари - конвенционални, “неселективни НСПВС” и по- нови “СОХ- 2 инхибитори”, прилагани от скоро.

Прегледът на СОХ- 2 инхибиторите, отнесен към неселективните НСПВС.

Във връзка с нарастналия риск от сърдечно- съдови нежелани реакции (включващи миокардни инфаркти и инсулти) през ноември 2004 по препоръка на Европейската комисия, ЕМЕА започна преглед на СОХ- 2 инхибиторите в Европа. През април 2005 г. се добавя и оценката на сериозни кожни реакции. Този преглед завърши през юни 2005 г. и публикуваните тогава препоръки са валидни и днес. СНМР направи прегледа на безопасността на СОХ-2 инхибиторите като ги сравни с неселективните НСПВС. Това доведе до необходимостта да се преоцени профила на безопасност на неселективните НСПВС и този процес започна през юни 2005 г.

Кои неселективни НСПВС и кои данни са разгледани в хода на този преглед. Diclofenac, Etodolac, Ibuprofen, Indomethacin , Ketoprofen, Meloxicam, Nabumetone, Naproxen и Nimesulide.

Като част от прегледа на сърдечно-съдовия риск на неселективните НСПВС СНМР прегледа наличните епидемиологични и клинични данни, предоставени от клиничните изпитвания и наблюдението на пазара.

Кои са следващите стъпки/възможни регулаторни мерки?

Комитетът преразглежда други, вече известни проблеми на безопасността (по отношение на стомашно-чревния тракт и сериозните кожни реакции), свързани с неселективните НСПВС. Очаква се да се стигне до заключение по време на пленарното заседание на 12-15 септември 2005 г. Тогава комитетът ще се произнесе за евентуалната необходимост от бъдещи мерки и ЕМЕА своевременно ще информира обществеността за направените заключения.

Какви са препоръките за пациенти и лекари ?

- Пациентите и лекарите трябва да продължават употребата на тези лекарства като се базират на съществуващите препоръки.
- Лекарите и пациентите трябва стриктно да се придържат към утвърдената информация за НСПВС (независимо дали се прилагат по лекарско или без лекарско предписание). Те трябва да се стремят да повлияят симптомите с възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.
- При предписване лекарите трябва да се ръководят от общият профил на безопасност на неселективните НСПВС, според утвърдената информация, както и от индивидуалните рискови фактори.
- Пациентите, които имат някакво притеснение или въпрос, могат да се консултират с техния лекар или фармацевт в хода на обичайните посещения.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ Система за наблюдение на лекарствената безопасност).