

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА(ЕМЕА) ОДОБРИ  
ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ СЛЕД ИЗТЕГЛЯНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ VIRASEPT И ПРЕПОРЪЧА ВРЕМЕННО ПРЕКРАТЯВАНЕ  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО МУ ЗА УПОТРЕБА.

ЕМЕА одобри план за действие, включващ проследяването на пациентите, изложени на контаминирания лекарствен продукт Virasept (nelfinavir). Изпълнителната агенция по лекарствата предостави началната информация по този проблем на 07.06.2007 г(хиперлинк).

На 13.06.2007 г. експерти токсиколози на ЕМЕА се обединиха около становището, че няма достатъчно данни, за да се установи какви дози етил мезилат трябва да се считат за токсични при хора. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) на ЕМЕА изиска от фармацевтичната компания производител Roche да проведе допълнителни проучвания върху животни с цел прецизиране стойностите на токсичните нива на етил мезилат. Първите резултати от тези изследвания се очакват към края на годината.

Междувременно CHMP поиска от компанията да определи групите пациенти, които са били изложени на контаминирани партиди с цел осъществяване на проследяване и наблюдение. Настоящото становище на CHMP е че трябва да се проследят пациентите, изложени на високи дози от контаминанта, в партидите, освободени от началото на март 2007 г.; всички бременни и деца, които когато и да било са били изложени на Virasept, включително интраутеринно. При поява на нови данни това становище ще се актуализира.

На 21 юни 2007 г. ЕМЕА препоръча суспендиране (временно прекратяване) на разрешението за употреба на Virasept (nelfinavir), поради липса на гаранции за качеството, респективно безопасността на продукта към този момент. В резултат на суспендирането Virasept няма да бъде наличен за пациентите, докато не приключи въвеждането на предохранителни мерки, които да разрешат производствения проблем, идентифициран от CHMP. Проблемът с качеството на nelfinavir не важи за пазарите – Канада, Япония и САЩ, тъй като източникът на активното вещество, в произвеждания за тези пазари продукт е различен.