

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча за диклофенак същите предупреждения по отношение на сърдечно-съдовата безопасност, каквито са приети за селективните инхибитори на циклооксигеназа -2 (коксиби)*

На своето съвещание 10-13. 06. 2013 г. като разгледа наличните към момента доказателства, Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), стигна до заключението, че ефектите на болкоуспокояващото средство диклофенак за системна употреба върху сърцето и циркулаторната система са сравними с ефектите на болкоуспокояващите от групата на инхибиторите на циклооксигеназа 2. Това е преди всичко валидно за случаите, когато диклофенак се употребява във висока доза (150 мг дневно) и за продължително време.

PRAC стигна до заключението, че ползите при лечение с диклофенак все пак надвишават рисковете, но препоръча предупрежденията, които са направени за минимизиране на риска от артериални тромбоемболични явления при употреба на селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 да бъдат направени и за диклофенак.

Пациентите, които имат сериозни съпътстващи сърдечни или съдови заболявания като сърдечна недостатъчност, друга сърдечна болест, циркулаторни проблеми или предхождащ сърдечен или мозъчен удар, **не трябва да употребяват диклофенак**. Пациенти с някои сърдечно-съдови рискови фактори (като високо артериално налягане, повишен холестерол, диабет, тютюнопушене) могат да употребяват диклофенак **само след внимателна преценка**. На медицинските специалисти се препоръчва периодично да преоценяват необходимостта на пациентите да продължават да приемат това лекарство

Диклофенак е широко използвано лекарство за облекчаване на болка и възпаление, по-специално при болезнени състояния като артрит. Той принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 са подгрупа на НСПВС. Безопасната употреба на НСПВС се наблюдава строго от регулаторните органи на Европейския съюз. Прегледът на тези лекарства, осъществен през 2005, 2006 и 2012 г. потвърди, че НСПВС като терапевтичен клас са свързани със слабо повишен риск от артериални тромбоемболични събития, които в някои случаи са довели до сърдечен или мозъчен удар, специално при употреба на високи дози, прилагани продължително време. Продуктовата информация на всички НСПВС включва предупреждение за този риск и препоръката НСПВС да се прилагат във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратко време, позволяващи контрол на симптомите.

Прегледът на диклофенак от PRAC започна през октомври 2012 г. в отговор на открития в разглеждането през 2012 г. леко завишен риск от сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции при употреба на диклофенак в сравнение с други НСПВС – завишение сходно с това, наблюдавано при употреба на инхибиторите на циклооксигеназа 2. Абсолютният сърдечно-съдов риск при всеки представител на НСПВС е свързан с персоналните за пациента съпътстващи рискови фактори, каквито са високото артериално налягане и нивата на холестерола. Очакваното завишение на сърдечните инциденти при употреба на диклофенак е приблизително 3 случая на

година за един от 1000 лекувани със среден сърдечносъдов риск (8 на 1000 за година в общата популация и 11 на 1000 за година сред приемащите диклофенак).

Препоръката на PRAC ще бъде взета предвид от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедурни (CMDh) за обявяване на позиция по вземане на регулаторно решение. Ако позицията на групата е подкрепена с консенсус, всички национални разрешения на диклофенак-съдържащи продукти за системна употреба следва да се променят, за да включат новите противопоказания и предупреждения. В случай, че CMDh обяви позиция, взета с мнозинство, въпросът се изпраща на Европейската Комисия за вземане на решение, което ще важи за всички държави членки.

До вземане на регулаторно решение, ИАЛ съветва медицинските специалисти да вземат предвид предоставената информация.

Към настоящия момент в Р. България са разрешени за употреба следните диклофенак-съдържащи лекарствени продукти за системна употреба:

Voltaren 25 mg, 50 mg gastro-resistant tablets x 30, Novartis Pharma GmbH, Germany,

Voltaren 75mg/3ml solution for injection x 5, Novartis Pharma GmbH, Germany,

Voltaren Retard 100 mg prolonged - release tablets x 10, Novartis Pharma GmbH, Germany,

Voltaren Dolo 12.5 mg capsules, soft x 10; x 20; x 30; x 40, Novartis Consumer Health GmbH, Germany,

Voltaren Dolo 12,5mg film - coated tablets x 10, Novartis Consumer Health GmbH, Germany,

Diclofenac – Tchaikapharma 50mg gastro-resistant tablets x 30, Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, Bulgaria,

Diclofenac Duo 75 mg prolonged-release capsules, hard x 10 x 20 x 30, PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Czech Republic,

Diclac 150 ID, 75 ID modified-release tablets x 10 x 20 x 50 x 100, HEXAL AG, Germany,

Diclac 75 mg /3 ml solution for injection x 1 x 5, HEXAL AG, Germany,

Naklofen 75mg/3ml solution for injection x 5, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

Naklofen SR prolonged release tablet 100mg x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

Naklofen duo 75mg capsules x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia,

Feloran 25 mg/ml solution for injection - 3ml x 10 x 100, Софарма АД, Bulgaria,

Feloran Actavis 100 mg prolonged release tablets x 30, Актавис ЕАД, Bulgaria,

Almiral 50 mg gastro-resistant tablets x 20, Medochemie Ltd, Cyprus,

Almiral 75 mg /3 ml solution for injection x 10, Medochemie Ltd., Cyprus,

Voltfast 50 mg powder for oral solution, Novartis Pharma GmbH, Germany,

Viklaren 75 mg gastro-resistant capsule, hard x 10; x 30; x 50, Pharmaswiss Ceska republika s.r.o., Czech Republic,

Neodolpasse solution for infusion - 250 ml x 1 x 5 x 10, Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria.

*Диклофенак е представител на лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Те упражняват действието си по механизъм, свързан с потискане на двата циклооксигеназни ензима COX-1 и COX-2, което води до намалено производство на простагландини. Тъй като простагландините са свързани с болката и възпалението на мястото на увреждане в организма, потискането на синтеза им намалява болката и възпалението. Коксибите или COX-2 инхибиторите са подгрупа на НСПВС, за която е характерно селективно инхибиране на циклооксигеназа 2.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144451.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини:

- 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 уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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