

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) направи препоръки във връзка с риска от тромбо - емболизъм и употребата на Diane 35 и генеричните лекарствени продукти със същия състав.

На съвещанието, проведено на 13-16 май 2013г., PRAC разгледа натрупаните данни за ефикасност и рисковете от тромбо-емболизъм при употреба на Diane 35 и съответните генерични продукти и препоръча запазването на разрешенията за употреба при ограничени индикации и засилване на мерките за минимизиране на риска.

Препоръки на PRAC:

Diane 35 (2мг ципротерон ацетат + 35мкг етинилестрадиол) и генеричните продукти с този състав са показани само при лечение на средно до тежко по сила акне, свързано с андрогенна чувствителност с или без хирзутизъм при жени в репродуктивна възраст. Тези лекарствени продукти се прилагат след неуспех на алтернативни начини на лечение като локално третиране и перорални антибиотични терапии.

Diane 35 и съответните генерични продукти не са предназначени за контрацепция, но представляват по своя състав хормонални контрацептиви. Поради това пациентките, които искат да забременеят, трябва да обсъдят с лекаря си друго лечение. Тези, които се нуждаят от контрацептивна терапия не е необходимо и не трябва да включват допълнително хормонални контрацептиви, тъй като ще бъдат изложени на по-високи концентрации естроген, което повишава риска от тромбо-емболии.

Като средства за минимизиране на риска Комитетът препоръчва включване на нови противопоказания и предупреждения в продуктовата информация за медицинските специалисти и пациентите.

PRAC препоръчва също повишено внимание по отношение на рисковете от тромбо-емболии, както и към белезите и симптомите на тези състояния, за да се осигури навременно диагностициране и подходящо лечение. Това ще стане чрез предоставяне на обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите за риска от тромбо-емболии. Предвижда се изготвяне на списъци за предварителна проверка (чек листи) с информация за рисковете, както и първите прояви и симптоми на заболяването.

Допълнителните дейности, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, които PRAC препоръчва са провеждане на проучване на лекарствената употреба, което да покаже как се променя предписването на продукта и постмаркетингово проучване на безопасността, което да оцени ефикасността от мерките за минимизиране на рисковете.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, причините за разглеждането и процеса на оценка на риска

Лекарствените продукти, съдържащи 2 мг ципротерон ацетат и 35 мкг етинилестрадиол са разрешени за употреба в държавите на Европейския съюз от много години. Към момента на това преразглеждане обаче техните разрешения за употреба

показват различия в различните държави. Рискът от венозен тромбо-емболизъм с тези лекарства е нисък и добре известен. Той е включен в продуктовата информация на лекарствата. Това преразглеждане започна по искане на Франция като следствие от национално решение за временно прекратяване на разрешението за употреба, поради сериозни тромбо-емболични събития и усилена употреба на продуктите само като контрацептиви.

PRAC оцени постмаркетинговите данни за тромбо-емболизъм, включително публикациите в литературни източници. ЕМА покани всички заинтересовани, в това число медицински специалисти, организации на пациенти и обществеността да предоставят данни, които имат значение за тази процедура. Осем заинтересовани подадоха данни във връзка с процедурата. Група от клинични експерти, включително представители на пациенти беше събрана, за да формулира препоръки във връзка с прегледа.

След оценката на цялата събрана информация PRAC потвърди наличието на вече известния риск от венозен тромбо-емболизъм при употреба на Диане 35 и генеричните лекарствени продукти със същия състав. Заключение на Комитета е, че този риск е 1.5 до 2 пъти по-висок от съществуващия риск от венозен тромбо-емболизъм при употреба на комбинирани орални контрацептиви, (КОК), съдържащи левоноргестрел и етинилестрадиол (второ поколение КОК) и същевременно той може би е равен на този, свързан с КОК от трето и четвърто поколение (през юли 2013 г се очакват препоръките на PRAC по отношение на риска от венозен тромбо-емболизъм при тези лекарствени продукти). PRAC формулира своите препоръки на основание данните за риска, доказателствата за ефикасност и наличието на терапевтични алтернативи.

Препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на координационната група CMDh, включваща представители на всяка държава-членка, която разглежда регулаторни решения, свързани с лекарствени продукти, които не са разрешени по централизирана процедура. CMDh ще приеме окончателно регулаторно решение на базата на препоръката на PRAC на съвещанието си на 27-29 май 2013г., То ще бъде публикувано на интернет страницата на CMDh заедно с препоръките към медицинските специалисти и пациентите. След приключване на тази процедура медицинските специалисти ще получат писмено съобщение (пряко съобщение до медицинските специалисти), което ще даде препоръки за терапевтичното поведение. Пациентите, които имат въпроси ще бъдат приканени да се обърнат за съвет към медицинските специалисти.

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Призив за съобщаване

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 (ПРУ) 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: на ИАЛ:

- 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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17