

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на тетразепам – съдържащите лекарствени продукти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на тетразепам – съдържащите лекарствени продукти, поради загриженост относно поява на нови сериозни кожни реакции, свързани с приложението на тези лекарствени продукти.

Тетразепам принадлежи към групата на бензодиазепините. Той е приложен орално за лечение на болезнени мускулни спазми (крампи) главно при пациенти с ревматологични заболявания (състояния, характеризирани се с възпаление, подуване и болка в ставите и мускулите).

След получаване на няколко съобщения за сериозни кожни реакции на територията на Франция, Френската Агенция по лекарствата извърши преглед на данните за всички нежелани ефекти, акцентирайки особено на информацията за кожните реакции, налична във Френската национална електронна база данни за проследяване на лекарствената безопасност. Този преглед показва, че нежеланите ефекти, които засягат кожата, се срещат по-често след прилагане на тетразепам в сравнение с останалите бензодиазепини. В допълнение нараства загрижеността, относно сериозността на някои от докладваните случаи, включващи синдром на Стивън Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), еритема мултиформе и лекарствен обрив, придружаван от еозинофилия и системни симптоми (DRESS) синдром.

ЕМА ще разгледа всички налични данни за безопасност на тетразепам – съдържащите лекарствени продукти, особено тези за кожните реакции, за да оцени всяко въздействие върху съотношението полза – риск на тези лекарства.

Тетразепам-съдържащите продукти са разрешени за употреба по национална процедура в някои европейски държави членки (Австрия, Белгия, България, Чешката република, Франция, Германия, Латвия, Литва, Люксембург, Полша, Румъния, Словакия и Испания) и се отпускат по лекарско предписание под различни търговски имена.

В Р. България към настоящия момент валидни разрешения за употреба имат следните тетразепам-съдържащи продукти:

1. Myolastan – 50 mg film coated tablets, ППУ – Санофи Авентис България ЕООД
2. Tetrazepam – MIP – 50 mg tablets, ППУ – Chephasaar Chem. – pharm. Fabrick GmbH.

Като елемент от така започналата процедура, ЕМА приканва всички заинтересовани страни (медицински специалисти, пациенти, граждани) да представят данни, които имат отношение към процедурата, така че те да бъдат взети под внимание, докато се осъществява оценката на лекарствата, съдържащи тетразепам. Това е първият случай, в който ЕМА използва това ново средство, позволяващо на Агенцията да включи активно в процеса на оценката всички заинтересовани страни. Поради необходимостта от спешност на оценката, строго препоръчително е заинтересованите да подават данните на английски език в срок до 04.02.2013 г.

Данните могат да се предоставят като се използва специална форма, която заедно с общи инструкции към подателите е налична на следната интернет страница: http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tetrazepam_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000015.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Прегледът на тетразепам-съдържащите лекарствени продукти се извършва според изискванията на чл. 107 i от Директива 2001/83/ЕС от Комитета за оценка на риска (PRAC), който е отговорен за извършване на оценка и даването на препоръки при наличие на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина. Тъй като тетразепам-съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба по национална процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предадени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh), в която има представителство на националните регулаторни власти на европейските държави-членки.

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, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:
- 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.