

ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча суспендиране (временно прекратяване) на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи тетразепам

Препоръката на PRAC дойде след преразглеждане на лекарствените продукти, съдържащи тетразепам, инициирано по искане на Франция през януари 2013 г. Този тип процедура се предприема, когато държава членка или Европейската Комисия сметат за необходимо да се предприеме спешна процедура за всички държави на Европейския съюз, поради съображения, свързани с безопасността на даден лекарствен продукт.

Като част от тази процедура PRAC покани заинтересованите страни: медицински специалисти, организации на пациентите и обществеността да предоставят данни, имащи отношение към това преразглеждане, за да бъдат взети предвид при оценката. Това е ново средство, което позволява на PRAC да включи активно всички засегнати в процеса на оценка и помага да се осигури съобразяване с всички налични данни и познания за проблема в хода на неговата оценка.

Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи тетразепам са разрешени по национални процедури, препоръката на PRAC в този случай ще бъде предназначена за Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще приеме окончателно научно становище.

CMDh е регулаторно тяло, в което са представени националните регулаторни органи на държавите - членки. Окончателното научно становище се очаква да бъде взето на работното съвещание на групата през април 2013 г.

Препоръката на PRAC за суспендиране на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи тетразепам се основават на разглеждането на редки, но сериозни и понякога живото-застрашаващи кожни реакции. Франция, държавата, инициирала процедурата предостави данни от националната база данни за нежелани лекарствени реакции, според които нежеланите ефекти за кожата от съдържащите тетразепам продукти са много по-чести, отколкото при другите представители на същата фармако-терапевтична група (бензодиазепини). Освен това някои от докладваните кожни реакции са много сериозни и включват синдром на Стивън Джонсънс, Токсична епидермална некролиза и DRESS синдром, изразяващ се в мултиформена еритема, обрив с еозинофилия и системни симптоми. PRAC извърши оценка на всички налични данни, получени след разрешаването за употреба в държавите на Европейския съюз; данните, публикувани в литературни източници и информацията, предоставена от заинтересованите страни. Комитетът стигна до заключението, че лекарствените продукти, съдържащи тетразепам са свързани с нисък, но показващ нарастване риск от сериозни кожни реакции в сравнение с другите бензодиазепини и препоръча суспендиране на разрешенията за употреба. В допълнение PRAC констатира, че наличните данни за ефикасност не са достатъчно убедителни, за да защитят разрешените индикации, а именно болезнени мускулни контрактури и спастичност. PRAC намери за недостатъчни предложените мерки за намаляване на

риска, предвид несигурните данни за ползата. В резултат на това разглеждане PRAC стигна до заключението, че ползите от тези лекарства вече не надхвърлят поетите рискове и техните разрешения за употреба трябва да бъдат суспендирани за територията на Европейския съюз. Комитетът препоръча отмяна на суспендирането в случай, че притежателите на разрешения за употреба предоставят данни, определящи специфична група пациенти, при които ползите надвишават рисковете.

Препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на CMDh за финално решение. Ако становището по този въпрос на CMDh е взето единодушно, то трябва да се приложи директно от държавите членки. Ако становището е взето с мнозинство, въпросът ще бъде отнесен до Европейската Комисия, чието решение е окончателно и задължително за всички държави членки. Когато се стигне до окончателно становище/решение, медицинските специалисти ще получат писмени препоръки за възможно най-правилното действие и съответно ще могат да консултират пациентите.

Докато това се случи лекарствените продукти, съдържащи тетразепам ще бъдат продавани в Европейския съюз. Изпълнителната агенция по лекарствата препоръчва на медицинските специалисти стриктно придържане към условията на кратката характеристика, както и прилагане на някои минимизиращи риска подходи като: употреба за възможно най-кратък период от време; максимална дневна доза до 150 мг; противопоказания при пациенти с кожни проблеми; повишено внимание при едновременна употреба с други лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват тежки кожни реакции.

Текстът на това съобщение на английски език, както и документът „Въпроси и отговори ” може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следните линкове:

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001759.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tetrazepam_containing_medicinal_products/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500142020.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 (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.

Текстът на това съобщение на английски език, както и документът „Въпроси и отговори ” може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следните линкове:

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