

Дата:

Mydocalm (tolperisone, толперизон) трябва да бъде предписван само за лечение на спастичност след мозъчен инсулт при възрастни пациенти

Уважаеми медицински специалисти,

Gedeon Richter Plc. в съгласие с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и с Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) биха искали да Ви информират за следното:

Обобщение

- Напомняме, че единственото разрешено показание за предписване на tolperisone в Европейския съюз е **симптоматично лечение на спастичност след мозъчен инсулт при възрастни.**
- Лекарствени продукти, съдържащи Tolperisone са ограничени единствено до това показание през 2013 г. поради това, че при други ползата не превишава риска от потенциално възникнали сериозни реакции на свръхчувствителност.
- Последните резултати от проучвания на лекарствената употреба и спонтанните нежелани лекарствени реакции, показват че tolperisone продължава широко да се предписва извън разрешеното показание, предимно при показания, които през 2013 г. бяха отменени (напр. нарушения на двигателния апарат от мускулно-скелетен произход).
- Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за риска от развитие на свръхчувствителност по време на лечение с tolperisone и да бъдат посъветвани да спрат приема на лекарствения продукт незабавно и да потърсят медицинска помощ, ако настъпят симптоми на свръхчувствителност.

Основна информация относно съображението за безопасност

В миналото лекарствените продукти, съдържащи Tolperisone са били разрешени за употреба в някои европейски страни в продължение на много години с различни показания. Вследствие на съображения относно ефикасността и безопасността, широкообхватен преглед на ниво Европейски съюз беше иницииран през юли 2011 г. за оценка на баланса полза-риск на тези лекарствени продукти. Като част от тази процедура, бяха оценени данни от клинични проучвания и пост-маркетингов опит засягащ ефикасността и безопасността. **Заключението от тази оценка беше, че ползите надвишават риска, само когато продуктите се използват за симптоматично лечение на спастичност след мозъчен инсулт при възрастни.**

Реакциите на свръхчувствителност бяха разпознати като важен риск, свързан с tolperisone. Повечето от тях са леки или умерени, но животозастрашаващи анафилактични реакции / анафилактичен шок също са били докладвани.

Медицинските специалисти бяха информирани за ограниченията в показанията от притежателите на разрешение за употреба в резултат на завършения преглед през януари 2013 г.

През 2018 г., в следствие на смърт от анафилактичен шок след предписване на tolperisone за неуточнено костно-мускулно увреждане, бяха повдигнати съображения дали предписващите са достатъчно запознати с необходимостта от промяна в начина, по който се предписва tolperisone след въведените ограничения. Преглед на спонтанно докладваните нежелани лекарствени реакции и проучвания за лекарствена употреба, проведени от един от притежателите на разрешение за употреба потвърди, че tolperisone, продължава да бъде предписван широко при показания, които бяха отменени през 2013 г.; също така няма промяна в модела на докладване на сериозни реакции на свръхчувствителност. Когато се предписва при отменените показания, риска, свързан с tolperisone не се балансира от недоказаните ползи, т.е. пациентите получават лекарствен продукт с отрицателен баланс полза-риск.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Геден Рихтер АД; България; гр. София 1330, бул. „Акад. Ив. Гешов“ № 2 Е, Бизнес Център Сердика, ет. 1, офис 101

e-mail: drugsafety@richter.bg.

телефон: 02/812 90 77; Факс: 02/812 90 76

Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg



<https://www.bda.bg/bg/формуляр-за-съобщаване-на-нежелани-лекарствени-реакции-от-медицински-специалисти>