

Otázky a odpovědi týkající se výsledku posouzení přípravků obsahujících nimesulid¹

Výbor CHMP dokončil posouzení bezpečnosti „systémových forem“ přípravků obsahujících nimesulid s ohledem na játra. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) evropské agentury EMEA konstatoval, že přínosy těchto přípravků stále převyšují jejich rizika a že je nutné omezit jejich použití s cílem minimalizovat rizika rozvoje poškození jater u pacientů. „Systémové formy“ jsou přípravky, které se podávají jako léčba v celém těle, například tablety, roztoky nebo čípky. Evropská komise schválila stanovisko výboru CHMP týkající se dalšího omezení použití těchto přípravků na léčbu „druhé volby“ (použití v případě, kdy byla léčba alespoň jedním přípravkem neúčinná).

Co je nimesulid?

Nimesulid je neselektivní nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID). Používá se k léčbě akutní (krátkodobé) bolesti a příznaků bolestivé osteoartritidy (otok kloubů) a primární dysmenorey (bolest provázející menstruační krvácení). Přípravky obsahující nimesulid jsou k dispozici od roku 1985 a jejich použití je schváleno v mnoha členských státech². Přípravky jsou dostupné pouze na lékařský předpis.

Proč byl nimesulid přezkoumán?

Nimesulid byl v roce 2007 přezkoumán výborem CHMP vzhledem k obavám týkajícím se poškození jater. Přezkoumání bylo provedeno na základě postupu podle článku 107, který byl v květnu 2007 zahájen rozhodnutím lékové regulační agentury Irska o pozastavení rozhodnutí o registraci systémových přípravků obsahujících nimesulid, především vzhledem k poruše funkce jater. Evropská komise požádala výbor o stanovisko, zda rozhodnutí o registraci pro přípravky obsahující nimesulid má být v rámci EU zachováno, změněno, pozastaveno nebo zrušeno.

Na konci postupu přezkoumání v září 2007 výbor CHMP dospěl k závěru, že dostupné údaje nepodporují pozastavení všech rozhodnutí o registraci udělených v Evropě. Výbor nicméně doporučil přijmout některá omezení týkající se způsobu předepisování těchto přípravků včetně zmenšení velikosti balení na 30 dávek a doporučil doplnit informace poskytované lékařům a pacientům s cílem omezení rizika poškození funkce jater³.

Stanovisko výboru CHMP přijaté v září 2007 bylo předloženo Evropské komisi, aby mohla vydat konečné rozhodnutí. Tento postup zahrnuje konzultaci se stálým výborem pro humánní léčivé přípravky, orgánem složeným ze zástupců z členských států. Stálý výbor nemohl dosáhnout shody, a proto dne 8. února 2008 Evropská komise požádala výbor CHMP o další zvážení svého stanoviska s ohledem na nové údaje o riziku rozvoje poruchy funkce jater, a to především s ohledem na nové údaje, které předložilo Irsko, a se zřetelem na způsoby minimalizace rizika spojeného s nimesulidem.

¹ Postup podle článku 107 směrnice 2001/83/ES v platném znění.

² Nimesulid je k dispozici jako originální a generické přípravky v těchto členských státech: Bulharsko, Česká republika, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko a Slovinsko. Do prosince 2007 byl k dispozici rovněž v Belgii.

³ Podrobné informace týkající se opatření přijatých agenturou EMEA a jejich výsledků naleznete v dokumentu [otázek a odpovědí](#) zveřejněném v září 2007.

Které údaje výbor CHMP přezkoumal?

V rámci posledního posouzení se výbor CHMP zaměřil na všechny zprávy o výskytu nežádoucích účinků postihujících játra u pacientů, kteří užívali nimesulid, hlášených od dubna 2007 včetně zpráv, které poskytlo Irsko. Výbor rovněž posoudil výsledky italské „simulační studie“, kterou provedla léková regulační agentura Itálie. V této studii byly k simulaci možného vlivu, který by mělo pozastavení užívání nimesulidu na výskyt nežádoucích účinků postihujících žaludek a střeva, použity stávající zprávy o výskytu nežádoucích účinků v souvislosti se všemi NSAID. Simulace zohlednila vliv převedení pacienta na léčbu jinými léky proti bolesti.

Výbor rovněž posoudil, zda členské státy přijaly další opatření odpovídající opatřením navrženým v září 2007 výborem CHMP za účelem minimalizace rizika poškození funkce jater u pacientů užívajících přípravky, které obsahují nimesulid.

Jaké jsou závěry posouzení?

Na základě zhodnocení dalších informací výbor CHMP nezměnil svá stanoviska vydaná v září 2007, a sice že přínosy systémových forem nimesulidu stále převyšují jejich rizika za předpokladu omezení používání těchto přípravků s cílem minimalizovat rizika rozvoje poškození jater u pacientů.

Výbor CHMP poznamenal, že další opatření přijatá členskými státy se týkala pouze změn předepisování nebo výše úhrady přípravků obsahujících nimesulid. Z toho vyplývá, že opatření doporučená výborem v září 2007 včetně změn informací o předepisování přípravků byla náležitá s ohledem na snížení rizika rozvoje poškození jater v souvislosti s užíváním nimesulidu.

Výbor CHMP dále uvedl, že přínosy a rizika nimesulidu je nutné hodnotit v širším kontextu. Toto posouzení by mělo být zaměřeno na všechna možná rizika přípravku, především rizika rozvoje nežádoucích účinků postihujících žaludek a střeva, která nebyla předmětem původního postupu podle článku 107. Takové přezkoumání by mělo být provedeno na základě předložení samostatné záležitosti k posouzení podle článku 31. Tento typ řízení se používá k získání společného stanoviska, které se týká poměru přínosů a rizik přípravku, pokud je záležitost „v zájmu Společenství“ (přínosná pro všechny členské státy).

Vzhledem k závažnosti nežádoucích účinků Evropská komise doporučila přijmout další opatření zajišťující snížení rizika rozvoje těchto nežádoucích účinků. Evropská komise poznamenala, že v některých členských státech bylo použití nimesulidu v léčbě druhé volby omezeno. Toto omezení bylo proto zařazeno do informací o předepisování přípravků obsahujících nimesulid. Komise rovněž uvedla, že společnosti, které přípravky obsahující nimesulid vyrábí, by měly informovat lékaře o rizicích těchto přípravků.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 16. října 2009.