

Nimesuliidi sisaldavate ravimite läbivaatamise tulemuste teave¹

Nimesuliidi sisaldavate ravimite süsteemselt toimivate ravimvormide maksaga seotud ohutuse küsimused on läbi vaadatud. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus on siiski suurem kui nende riskid ja nende ravimite kasutamist tuleb piirata, et minimeerida maksakahjustuste tekke riski patsientidel. Süsteemselt toimivad ravimvormid on ravimid, mis levivad manustamisel kogu organismi, nagu tabletid, lahused ja suposiidid. Euroopa Komisjon toetas inimravimite komitee arvamust, määratledes need ravimid täiendava piiranguna teise valiku ravimiteks (ravimid, mida kasutatakse, kui ravi vähemalt ühe muu ravimiga on ebaõnnestunud).

Mis on nimesuliid?

Nimesuliid on mitteselektiivne mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mida kasutatakse ägeda (lühiajalise) valu ja valuliku osteoartriidi (teatud liigesepõletiku) ning primaarse düsmenorröa (menstruatsioonivalu) sümptomite raviks. Nimesuliidi sisaldavad ravimid on olnud müügil alates 1985. aastast ja nendel on müügiluba mitmes liikmesriigis.² Need ravimid on retseptiravimid.

Miks nimesuliidi taotlus uuesti läbi vaadati?

Inimravimite komitee vaatas nimesuliidi taotluse 2007. aastal läbi maksakahjustusega seotud probleemide tõttu. Läbivaatamine toimus artikli 107 kohase menetlusena, mille algatas Iirimaa ravimiameti 2007. aasta mais tehtud otsus peatada nimesuliidi sisaldavate süsteemselt toimivate ravimite müügiload, peamiselt seoses maksaprobleemidega. Euroopa Komisjon palus komiteel koostada arvamus, kas kogu Euroopa Liidus tuleks nimesuliidi sisaldavate ravimite müügiload säilitada, muuta, peatada või tühistada.

Läbivaatamise lõpus 2007. aasta septembris järeldas inimravimite komitee, et olemasolevad andmed ei toeta kõigi müügilubade peatamist Euroopas. Komitee soovitas nende ravimite määramist siiski mõnevõrra piirata, sh vähendada pakendi suurust 30 annuseni, ning muuta arstidele ja patsientidele suunatud teavet nii, et väheneks maksakahjustuse risk.³

Inimravimite komitee 2007. aasta septembri arvamus esitati Euroopa Komisjonile, et see saaks teha lõpliku otsuse. Menetlus sisaldab konsulteerimist inimravimite alalise komiteega (liikmesriikide esindajate kogu). Alaline komitee ei jõudnud kokkuleppele. 8. veebruaril 2008 palus Euroopa Komisjon seetõttu inimravimite komiteel arvamust täiendavalt arutada ning võtta arvesse uusi maksakahjustuse riski andmeid, eelkõige Iirimaa esitatud uusi andmeid, ja otsida teid, kuidas vähendada nimesuliidiga kaasnevaid riske.

Mis andmed vaatas inimravimite komitee uuesti läbi?

Viimasel läbivaatamisel tutvus inimravimite komitee kõigi pärast 2007. aasta aprilli esitatud teadetega, kus nimesuliidi kasutamine oli tekitanud maksanähte, sh Iirimaa teadetega. Komitee vaatas läbi ka Itaalia ravimiameti korraldatud simulatsiooniuuringu tulemused. Uuringus leiti kõigi NSAID-ravimite olemasolevatest kõrvalnähteadetest nende sagedus ja arvatati selle järgi, kuidas mõjutaks nimesuliidi

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohane menetlus.

² Nimesuliid on originaalravimite ja geneeriliste ravimitega müügil järgistes liikmesriikides: Austria, Bulgaaria, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Kuni 2007. aasta detsembrini olid nimesuliidi sisaldavad ravimid müügil ka Belgias.

³ EMEA võetud meetmete andmed ja tulemused on 2007. aasta septembris avaldatud [teabedokumendis](#).

suspensioon mao ja soolestiku kõrvalnähtude sagedust. Simulatsioonis võeti arvesse patsiente, kes läksid üle muule valuvaigistile.

Komitee jälgis ka seda, kas liikmesriigid võtsid kasutusele inimravimite komitee 2007. aasta septembris välja pakutud täiendavaid meetmeid, et vähendada nimesuliidi sisaldavaid ravimeid kasutavate patsientide maksakahjustuste riski.

Mis on läbivaatamise järeldused?

Täiendava läbivaadatud teabe alusel ei ole inimravimite komitee muutnud oma 2007. aasta septembris tehtud järeldusi, et nimesuliidi süsteemselt toimivate ravimvormide kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ja nende ravimite kasutamist tuleb piirata, et minimeerida maksakahjustuste tekke riski patsientidel.

Inimravimite komitee märkis, et ainsad täiendavad liikmesriikide võetud meetmed olid muutused nimesuliidi sisaldavate ravimite väljakirjutamisel või hüvitamismäärades. See viitas asjaolule, et 2007. aasta septembris soovitatud meetmed, sh ravimi määramise teabe muutmine, olid nimesuliidiga seotud maksakahjustuste riski vähendamisel asjakohased.

Samas järeldas inimravimite komitee, et nimesuliidi kasulikkust ja riske tuleb hinnata laiemas kontekstis. Tuleb hinnata kõiki selle toimeainega seotud võimalikke riske, eelkõige mao ja soolestiku kõrvalnähtude riske, mis jäid algsest artikli 107 kohasest menetlusest välja. See tuleb läbi viia eraldiseisva artikli 31 kohase esildismenetlusena, mida kasutatakse juhul, kui ühenduse huvides (kõigi liikmesriikide jaoks) on vaja ühtset arvamust ravimi kasulikkuse ja riski suhte kohta.

Kõrvalnähtude raskuse tõttu soovitas Euroopa Komisjon täiendavaid meetmeid, et vähendada kõrvalnähtude riski. Euroopa Komisjon märkis, et mõnes liikmesriigis muudeti nimesuliid teise valiku ravimiks ja see piirang lisati nimesuliidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse. Komisjon teatas ka, et nimesuliidi sisaldavaid ravimeid turustavad ettevõtted peavad teatama arstidele, mis on nende ravimite riskid.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 16. oktoobril 2009.