



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. heinäkuuta 2014
EMA/444346/2014

CMDh hyväksyy suurimolekyylipainoista povidonia sisältävien metadonioraaliliuosten myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet) (CMDh)¹ on hyväksynyt yksimielisellä päätöksellä suosituksen peruuttaa suurimolekyylipainoista povidonia sisältävien (suun kautta otettavien) metadonioraaliliuosten myyntilupa väliaikaisesti. Näiden valmisteiden myyntilupa on peruutettu siihen saakka, kunnes niiden koostumusta on muutettu. Lisäksi CMDh päätti, että pienimolekyylipainoista povidonia sisältävät metadonitabletit saavat pysyä markkinoilla, kunhan valmistetietoihin tehdään muutoksia.

Metadonia käytetään kuntoutusohjelmissa ehkäisemään tai vähentämään opioideista, kuten heroiinista, riippuvaisten potilaiden vieroitusoireita. Jotkin suun kautta otettavat metadonivalmisteet sisältävät myös povidoni-nimistä lisäainetta, jota on saatavana molekyylipainoltaan vaihtelevana. Nämä valmisteet on tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi, mutta jotkin potilaat saattavat väärinkäyttää suun kautta otettavia metadonivalmisteita injektioimalla niitä suoneen. Jos suurimolekyylipainoista povidonia (tunnetaan nimellä K90) käytetään väärin tällä tavoin, povidoni ei erity elimistöstä pois vaan kertyy tärkeiden elinten solujen sisään, mistä voi aiheutua vakavaa haittaa.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi suun kautta otettavien, povidonia sisältävien metadonivalmisteiden turvallisuuden, koska Norjasta oli tullut ilmoituksia entisillä tai nykyisillä huumeiden väärinkäyttäjillä ilmenneistä vakavista haittatapahtumista, joiden vuoksi povidoni K90:ää sisältävät metadonioraaliliuokset vedettiin Norjassa pois markkinoilta.

PRAC arvioi saatavilla olevat turvallisuuteen liittyvät tiedot riskeistä, jotka liittyivät povidonia sisältävien metadonivalmisteiden väärinkäyttöön injektioimalla. Nämä tiedot olivat peräisin markkinoille tulon jälkeisistä ilmoituksista ja julkaistusta kirjallisuudesta. Myös asiantuntijaryhmältä (joka koostui patologeista ja riippuvuussairauksien asiantuntijoista) pyydettiin neuvoa. PRAC päätti, että riskinminimointitoimet eivät riittäisi lieventämään suurimolekyylipainoista povidonia sisältäviin oraaliliuoksiin liittyviä riskejä, ja suositteli siksi, että näiden valmisteiden myyntiluvat on peruutettava väliaikaisesti. Niiden koostumusta on muutettava asianmukaisesti, ennen kuin ne voidaan tuoda takaisin markkinoille Euroopassa.

¹ CMDh on lääkevalvontaviranomainen, joka edustaa Euroopan unionin (EU:n) jäsenvaltioita.



Pienimolekyylipainoista povidonia (ts. K25 ja K30) sisältävistä metadonitableteista saatavilla olevat tiedot osoittivat, että tämäntyyppinen povidoni erittyy elimistöstä eikä se kerry solujen sisään suurimolekyylipainoisen povidonin lailla. Näin ollen nämä valmisteet jäävät markkinoille, ja niiden valmistetietoihin (valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen) tehdään muutoksia sen viestin tehostamiseksi, että tabletit on tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi, eikä niitä saa ottaa millään muulla tavalla.

Koska CMDh hyväksyi PRACin suosituksen yksimielisesti, kaikki EU:n jäsenvaltiot, joissa näitä lääkevalmisteita on saatavana, panevat sen nyt suoraan täytäntöön sovitun aikataulun mukaisesti.

Tietoa potilaille

- Metadonia käytetään opioideista (kuten heroiinista) riippuvaisten potilaiden huumeriippuvuuden hoitoon. Suun kautta otettavia metadonilääkkeitä on saatavana liuoksina tai tabletteina, ja niitä saa ottaa ainoastaan suun kautta.
- Jotkin metadonioraaliliuokset sisältävät povidoni-nimistä lisäainetta. Povidonia on saatavana molekyylipainoltaan vaihtelevana. Jos suurimolekyylipainoista povidonia (K90:ää) sisältäviä metadonioraaliliuoksia käytetään väärin injektioimalla sen sijaan, että ne otettaisiin suun kautta, kuten on tarkoitus, povidoni kertyy tärkeiden elinten sisään ja voi aiheuttaa vakavia haittoja. Myös kuolemaan johtavat seuraukset ovat mahdollisia.
- Koska tämänkaltaisesta väärinkäytöstä (suoneen injektioimisesta) voi aiheutua haittaa, povidoni K90:ää sisältävien metadonivalmisteiden myyntilupa peruutetaan.
- Niille potilaille, jotka käyttävät povidoni K90:ää sisältäviä metadonioraaliliuoksia osana kuntoutusohjelmaansa, näiden liuosten tilalle vaihdetaan toisenlaisia metadonivalmisteita, jotka eivät aiheuta riskiä siitä, että povidonia kertyy tärkeisiin elimiin.
- Sellaisten metadonitablettien, jotka sisältävät pienempimolekyylipainoista povidonia, käyttöä voi jatkaa, mutta potilaita muistutetaan siitä, että tabletit saa ottaa ainoastaan suun kautta. Haittavaikutusten riskiä pienennetään käyttämällä pienimolekyylipainoista povidonia (ts. K25:tä ja K30:a), koska tämäntyyppinen povidoni erittyy elimistöstä, eikä sen oleteta kertyvän solujen sisään suurimolekyylipainoisen povidonin lailla.
- Jos potilailla on kysyttävää tai jos he ovat huolissaan, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Jotkin metadonioraaliliuokset sisältävät suurimolekyylipainoista povidonia (K90), joka voi olla injektioituna haitallinen, sillä se kertyy elimistöön ja saattaa aiheuttaa kudonvaurioita.
- Suonensisäisten huumeiden käyttäjien keskuudesta on ilmoitettu tapauksia, joissa on ilmennyt povidonikertymiä ja vakavia haittavaikutuksia (esimerkiksi anemiaa ja pahanlaatuisia luunmurtumia). Povidonin lähdettä ei voitu vahvistaa, mutta todennäköisesti se on suurimolekyylipainoista povidonia sisältävä metadonioraaliliuos, jota on käytetty väärin injektioimalla.
- Koska ei voitu määrittää sellaisia toimia, joilla suurimolekyylipainoista povidonia sisältäviin metadonioraaliliuoksiin liittyviä mahdollisia haittoja olisi voitu vähentää, nämä liuokset vedetään pois markkinoilta toistaiseksi. Niiden koostumusta on muutettava, ennen kuin ne voidaan tuoda takaisin markkinoille.

- Siksi ajaksi, kun näitä lääkkeitä ei ole saatavilla, terveydenhuollon ammattilaisten on vaihdettava potilailleen jokin toinen metadonivalmiste.
- Pienimolekyylipainoinen povidoni vähentää haittavaikutusten riskiä, koska sen odotetaan erittyvän nopeasti, eikä se kerry solujen sisään. Pienimolekyylipainoista povidonia sisältävät metadonitabletit jäävät markkinoille, mutta niiden valmistetietoja muutetaan tehostamalla suositusta siitä, että nämä lääkkeet on tarkoitettu ainoastaan suun kautta otettaviksi, eikä niitä saa käyttää millään muulla tavalla.

Edellä esitetyt suositukset perustuvat saatavilla oleviin turvallisuutta koskeviin tietoihin riskeistä, jotka liittyvät povidonia sisältävien metadonilääkkeiden väärinkäyttöön injektoimalla. Metadonin teho opioidikorvaushoidossa katsottiin osoitetun, eikä sitä pidetty tässä arvioinnissa kyseenalaisena.

Lisätietoja lääkkeestä

Metadoni on synteettinen opioidi (morfiinin kaltainen aine). Metadonia sisältäviä lääkkeitä käytetään opioideista (kuten heroiinista) riippuvaisten potilaiden huumeriippuvuuden hoitoon; metadoni ehkäisee tai vähentää opiaattien vieroitusoireita. Metadonilla annettavan hoidon tulee olla osa laajempaa kuntoutusohjelmaa. Metadonia käytetään myös vaikean kivun hoitoon.

Suun kautta otettavia metadonilääkkeitä on saatavana liuoksina tai tabletteina. Tässä arvioinnissa käsiteltiin ainoastaan suun kautta otettavia metadonivalmisteita, jotka sisältävät povidonia. Oraaliliuoksissa povidonia käytetään suspendoivana ja liuottavana aineena ja tableteissa sidosaineena. Povidonia on saatavana erilaisia tyyppisiä, joiden molekyylipaino vaihtelee (molekyylipaino on molekyylin koon mittayksikkö). Metadonioraaliliuosten sisältämän povidonin molekyylipaino on suuri (K90), kun taas metadonitableteissa käytetyn povidonin molekyylipaino on pieni (esimerkiksi K25 ja K30).

Povidonia sisältäviä metadonilääkkeitä on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta useissa Euroopan maissa. Oraaliliuoksia on hyväksytty Maltalla, Norjassa, Ruotsissa, Suomessa, Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja suun kautta otettavia tabletteja on hyväksytty Espanjassa, Islannissa, Norjassa, Romaniassa, Ruotsissa, Suomessa, Tanskassa ja Unkarissa.

Lisätietoja menettelystä

Suun kautta käytettävien povidonia sisältävien metadonilääkkeiden arviointi aloitettiin 10. huhtikuuta 2014 direktiivin 2001/83/EY 107 i artiklan nojalla; menettelyä kutsutaan myös "kiireelliseksi unionin menettelyksi". Se perustui Norjan lääkeviraston NOMAn päätökseen peruuttaa ainoan kansallisilla markkinoilla olevan metadonia sekä suurimolekyylipainoista povidonia sisältävän oraaliliuoksen myyntilupa väliaikaisesti, koska Norjassa oli raportoitu vakavia haittatapahtumia entisten tai nykyisten huumeiden väärinkäyttäjien keskuudesta.

Ensimmäisen arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC). PRACin suositus lähetettiin sen jälkeen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (ihmislääkevalmisteet) (CMDh), joka laati lopullisen lausunnon. CMDh, EU:n jäsenvaltioita edustava elin, vastaa kansallisten myyntilupamenettelyjen kautta hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuusvaatimusten yhtenäistämisen varmistamisesta Euroopan unionissa.

Koska CMDh pääsi yksimieliseen sopimukseen, päätös pannaan täytäntöön niissä jäsenvaltioissa, joissa nämä lääkkeet on hyväksytty, sovitun aikataulun mukaisesti.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelin +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu