



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. liepos 24 d.  
EMA/444346/2014

## CMD(h) patvirtino rekomendaciją sustabdyti geriamųjų tirpalų, kurių sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidono, rinkodaros leidimo galiojimą

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))<sup>1</sup> bendru sutarimu patvirtino rekomendaciją sustabdyti geriamųjų (per burną vartojamų) metadono tirpalų, kurių sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidono, rinkodaros leidimo galiojimą. Šių preparatų rinkodaros leidimo galiojimas bus sustabdytas, kol bus pakeista jų sudėtis. Be to, CMD(h) sutarė, kad metadono tabletes, kurių sudėtyje yra nedidelės molekulinės masės povidono, reikėtų palikti rinkoje, padarius preparato informacinių dokumentų pakeitimus.

Metadonas vartojamas vykdant reabilitacijos programas siekiant išvengti arba palengvinti nuo opioidų, pvz., heroino, priklausomiems pacientams pasireiškiančius abstinencijos simptomus. Kai kurių geriamųjų metadono preparatų sudėtyje taip pat yra priedo povidono, kuris gali būti įvairios molekulinės masės. Nors šie vaistai skirti vartoti tik per burną, kai kurie pacientai gali geriamuosius metadono preparatus vartoti netinkamai, t. y. leisti juos į veną. Vaistą, kurio sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidono (vadinamo K90), vartojant tokiu netinkamu būdu, povidonas nepašalinamas iš organizmo ir kaupiasi gyvybiškai svarbių organų ląstelėse, o tai gali smarkiai pakenkti paciento sveikatai.

Geriamųjų metadono preparatų, kurių sudėtyje yra povidono, saugumą Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo po to, kai buvo gauta pranešimų apie Norvegijoje buvusiems ar esantiems narkomanams nustatytus sunkius nepageidaujamus reiškinius, dėl kurių buvo sustabdytas geriamųjų metadono tirpalų, kurių sudėtyje yra povidono K90, rinkodaros leidimo galiojimas Norvegijos rinkoje.

PRAC įvertino turimus po preparatų pateikimo rinkai gautų pranešimų ir literatūroje paskelbtus saugumo duomenis apie riziką, susijusią su netinkamu metadono preparatų, kurių sudėtyje yra povidono, vartojimu, t. y. jų švirkštimu, taip pat konsultuotasi su ekspertų grupe (ją sudaro patologai ir narkomanijos srities ekspertai). PRAC priėjo prie išvados, kad rizikos mažinimo priemonių nepakaktų siekiant sumažinti geriamųjų tirpalų, kurių sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidono, keliamą riziką, todėl rekomendavo sustabdyti šių preparatų rinkodaros leidimų galiojimą. Prieš sugrąžinant šiuos preparatus į Europos rinką, reikės atitinkamai pakeisti jų sudėtį.

<sup>1</sup> CMD(h) yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams atstovaujantis vaistų reguliavimo organas.



Dėl metadono tablečių, kurių sudėtyje yra mažesnės molekulinės masės povidonu (pvz., K25 ir K30), iš turimų duomenų buvo matyti, kad toks povidonas pašalinamas iš organizmo ir nesikaupia ląstelėse, kaip didelės molekulinės masės povidonas. Todėl šie preparatai nebus išimti iš rinkos, o preparato informaciniai duomenys (preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) bus pakeisti, siekiant įtaigiau suformuluoti informaciją, kad tabletės skirtos vartoti tik per burną ir kad jų negalima vartoti kitais būdais.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu pritarė PRAC rekomendacijai, pagal suderintą tvarkaraštį ji bus įgyvendinta visose ES valstybėse narėse, kuriose prekiaujama šiais vaistais.

### **Informacija pacientams**

- Metadonu gydomi priklausomybe nuo narkotikų sergantys pacientai, kurie yra priklausomi nuo opioidų (tokių kaip heroinas). Geriamieji metadono preparatai tiekiami tirpalų arba tablečių forma ir juos galima vartoti tik per burną.
- Kai kurių geriamųjų metadono preparatų sudėtyje yra priedo povidonu. Povidonas gali būti įvairios molekulinės masės. Geriamuosius metadono tirpalus, kurių sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidonu (K90), vartojant netinkamai, t. y. švirškčiant į veną, o ne vartojant per burną, kaip numatyta, povidonas kaupiasi gyvybiškai svarbiuose organuose ir gali smarkiai pakenkti paciento sveikatai ir netgi turėti tragiškų pasekmių.
- Dėl žalos, kuri gali pasireikšti netinkamai vartojant (leidžiantis į veną) metadono tirpalus, kurių sudėtyje yra povidonu K90, jų rinkodaros leidimo galiojimas bus sustabdytas.
- Pacientai, kurie vartoja geriamuosius metadono preparatus su povidonu K90 dalyvaudami reabilitacijos programoje, pereis prie gydymo kitais metadono preparatais, kurie nekelia tokio pavojaus, kokį kelia povidonu kaupimasis gyvybiškai svarbiuose organuose.
- Metadono tabletės, kurių sudėtyje yra mažesnės molekulinės masės povidonu, galima toliau vartoti, tačiau pacientams primenama, kad jas galima vartoti tik per burną. Vartojant nedidelės molekulinės masės povidoną (pvz., K25 ir K30), žalingo poveikio rizika yra mažesnė, nes toks povidonas pašalinamas iš organizmo ir neturėtų kauptis ląstelėse taip, kaip didelės molekulinės masės povidonas.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba kitu sveikatos priežiūros specialistu.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Kai kurių geriamųjų metadono tirpalų sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidonu (K90), kurį suleidus, gali pasireikšti žalingas poveikis, nes ši medžiaga užsilaiko organizme ir gali pažeisti audinius.
- Tarp intraveninių narkotikų vartotojų užfiksuota povidonu nuosėdų susidarymo ir sunkių nepageidaujamų reakcijų (pvz., anemijos ir patologinių lūžių) atvejų. Povidonu šaltinio nepavyko patvirtinti, bet tikėtina, kad tai – geriamieji metadono tirpalai su didelės molekulinės masės povidonu, kuriuos pacientai vartojo netinkamai, t. y. susišvirškštė į veną.
- Kadangi nepavyko nustatyti priemonių, kurios sumažintų galimą geriamųjų metadono tirpalų su didelės molekulinės masės povidonu žalą iki minimumo, šių tirpalų rinkodaros leidimo galiojimas bus sustabdytas. Prieš sugrąžinant šiuos preparatus į rinką, reikės pakeisti jų sudėtį.
- Kol šių vaistų rinkodaros leidimo galiojimas sustabdytas, sveikatos priežiūros specialistai turėtų pakeisti pacientų vartojamus preparatus kitais metadono preparatais.

- Vartojant nedidelės molekulinės masės povidoną, žalingo poveikio rizika yra mažesnė, nes jis turėtų greitai pašalinti iš organizmo ir neturėtų kauptis ląstelėse. Metadono tabletės, kurių sudėtyje yra nedidelės molekulinės masės povidono, liks rinkoje, tačiau jų preparato informaciniai dokumentai bus iš dalies pakeisti siekiant įtaigiau suformuluoti rekomendaciją, kad šie vaistai yra skirti vartoti tik per burną ir kad jų negalima vartoti kitais būdais.

Pirmiau pateiktos rekomendacijos pagrįstos turimais saugumo duomenimis apie riziką, susijusią su netinkamu metadono preparatu, kurių sudėtyje yra povidono, vartojimu, t. y. vartojimu į veną. Metadono veiksmingumas taikant pakaitinę opioidų terapiją buvo pripažintas ir nekvestionuotas šios peržiūros procedūros metu.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Metadonas yra sintetinis opioidas (į morfiną panaši psichotropinė medžiaga). Vaistais, kurių sudėtyje yra metadono, gydomi priklausomybe nuo narkotikų sergantys pacientai, kurie yra priklausomi nuo opioidų (tokių kaip heroinas); metadonas padeda išvengti opiatų sukeltų abstinencijos simptomų arba juos palengvinti. Gydytas metadonu turėtų būti taikomas vykdant platesnio pobūdžio reabilitacijos programą. Metadonas taip pat vartojamas stipriam skausmui malšinti.

Geriamieji metadono preparatai tiekiami tirpalų arba tablečių forma; į šią peržiūros procedūrą buvo įtraukti tik geriamieji metadono preparatai, kurių sudėtyje yra povidono. Gaminant geriamuosius tirpalus, povidonas naudojamas kaip suspendavimo ir dispergavimo medžiaga, o gaminant tabletes – kaip rišamoji medžiaga. Povidonas gali būti kelių rūšių, t. y. skirtingos molekulinės masės (molekulės dydžio matas). Povidono, kurio yra geriamuosiuose metadono tirpaluose, molekulinė masė yra didelė (jis dar vadinamas K90), o povidono, kurio yra metadono tabletėse, molekulinė masė yra nedidelė (pvz., K25 ir K30).

Metadono preparatų, kurių sudėtyje yra povidono, rinkodaros leidimai suteikti pagal nacionalines procedūras keliose Europos šalyse. Geriamieji tirpalai įregistruoti Danijoje, Suomijoje, Maltoje, Norvegijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje; geriamosios tabletės įregistruotos Danijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Norvegijoje, Rumunijoje, Ispanijoje ir Švedijoje.

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Geriamųjų metadono preparatų, kurių sudėtyje yra povidono, peržiūra pradėta 2014 m. balandžio 10 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsnyje numatyta procedūra, kuri dar vadinama skubia Sąjungos procedūra. Ji pradėta po to, kai Norvegijos vaistų agentūra NOMA, remdamasi pranešimais apie Norvegijoje buvusiems ar esamiems narkomanams nustatytus sunkius nepageidaujamus reiškinius, nusprendė sustabdyti šalies rinkoje esančio vienintelio geriamojo metadono tirpalo, kurio sudėtyje yra didelės molekulinės masės povidono, rinkodaros leidimo galiojimą.

Šią peržiūrą pirmiausia atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). PRAC rekomendacija buvo nusiųsta Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri priėmė galutinę nuomonę. ES valstybių narių interesams atstovaujančios CMD(h) pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) priėmė vieningą sprendimą, pagal suderintą tvarkaraštį jis bus įgyvendintas tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai yra įregistruoti.

**Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai**

---

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)