

Londonas, 2009 m. spalio 16 d.
Dok. Nr. EMEA/263700/2008

Klausimai ir atsakymai dėl vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido¹, peržiūros rezultatų

Sisteminio poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, saugumo kepenims peržiūra užbaigta. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad šių vaistų nauda vis dėlto yra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau reikia apriboti jų vartojimą siekiant užtikrinti minimalią kepenų sutrikimų atsiradimo pacientams riziką. Sisteminio poveikio vaistiniai preparatai – tai vaistai, kurie veikia visą kūną, pvz., tabletės, tirpalai ir gydomosios žvakutės. Europos Komisija pritarė CHMP nuomonei ir pasiūlė dar griežtesnį apribojimą – vartoti juos tik kaip antro pasirinkimo vaistus (vartojamus, kai gydymas bent vienu kitu vaistu buvo nesėkmingas).

Kas yra nimesulidas?

Nimesulidas yra neselektyvus nesteroidinis priešuždegiminis vaistas. Jis vartojamas ūmiam (trumpalaikiam) skausmui bei skausmingo osteoartrito (sąnarių tinimo) ir pirminės dismenorėjos (mėnesinių skausmo) simptomams gydyti. Preparatais, kurių sudėtyje yra nimesulido, prekiaujama nuo 1985 m., o jų rinkodaros teisė suteikta daugelyje valstybių narių². Jų galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kodėl nimesulidas buvo peržiūrėtas?

Atsižvelgdamas į nuogaštavimus dėl kepenų pažeidimo, 2007 m. CHMP peržiūrėjo nimesulido vartojimą. Peržiūra pagal 107 straipsnyje numatytą procedūrą atlikta dėl Airijos vaistų kontrolės tarnybos 2007 m. gegužės mėn. priimto sprendimo sustabdyti vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, rinkodaros teisės galiojimą – iš esmės dėl kepenų sutrikimų. Europos Komisija paprašė Komiteto parengti nuomonę, ar reikėtų pratęsti, pakeisti, sustabdyti ar panaikinti vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, rinkodaros teisės galiojimą visoje ES.

2007 m. rugsėjo mėn., užbaigęs peržiūrą, CHMP padarė išvadą, kad turimi duomenys nerodo, jog reikėtų sustabdyti visų rinkodaros teisių galiojimą Europoje. Tačiau Komitetas rekomendavo nustatyti tam tikrus šių vaistų skyrimo apribojimus, taip pat sumažinti pakuotės dydį iki 30 dozių ir iš dalies pakeisti gydytojams ir pacientams pateikiamą informaciją siekiant sumažinti kepenų pažeidimo riziką³.

2007 m. rugsėjo mėn. priimta CHMP nuomonė buvo perduota Europos Komisijai, kad ši galėtų priimti galutinį sprendimą. Šis procesą sudaro pasitarimas su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų nuolatiniu komitetu – institucija, kurią sudaro valstybių narių atstovai. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų nuolatiniui komitetui nepavyko pasiekti sutarimo, todėl 2008 m. vasario 8 d. Europos Komisija paprašė CHMP pakartotinai apsvarstyti jo priimtą nuomonę atsižvelgiant į naujus duomenis apie kepenų sutrikimų riziką, ypač į Airijos naujai pateiktus duomenis, ir pagalvoti apie būdus sumažinti su nimesulidu susijusią riziką.

¹ Direktyvos 2001/83/EB (su pakeitimais) 107 straipsnyje numatyta procedūra.

² Nimesulidas tiekiamas kaip firminis ir generinis vaistas Austrijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Kipre, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Maltoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje. Iki 2007 m. gruodžio mėn. šį vaistą buvo galima įsigyti ir Belgijoje.

³ Išsamią informaciją apie veiksmus, kurių ėmėsi EMEA, ir jų rezultatus galima rasti 2007 m. rugsėjo mėn. paskelbtame [klausimų ir atsakymų dokumente](#).

Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

Atlikdamas naujausią peržiūrą CHMP ištyrė visus nuo 2007 m. balandžio mėn. gautus pranešimus apie kepenis veikiančius šalutinius reiškinius, pasireiškusius pacientams, vartojantiems nimesulidą, įskaitant gautuosius iš Airijos. Komitetas taip pat peržiūrėjo Italijos vaistų kontrolės tarnybos Italijoje atlikto modeliavimo tyrimo rezultatus. Šio tyrimo metu pasinaudota pranešimais apie šalutinių reiškinių, pasireiškiančių vartojant visus neselektyvius nesteroidinius priešuždegiminius vaistus, dažnį siekiant sumodeliuoti galimą poveikį, kurį nimesulido vartojimo nutraukimas turėtų skrandį ir žarnyną veikiančių šalutinių reiškinių dažniui. Modeliuojant atsižvelgta į poveikį, kurį pacientams turėjo perėjimas prie kitų skausmą malšinančių vaistų.

Komitetas taip pat tyrė, ar valstybės narės, siekdamos maksimaliai sumažinti kepenų sutrikimų riziką pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra nimesulido, ėmėsi papildomų priemonių be tų, kurias 2007 m. rugsėjo mėn. pasiūlė CHMP.

Kokios yra peržiūros išvados?

Remdamasis papildoma peržiūrėta informacija, CHMP nepakeitė savo 2007 m. rugsėjo mėn. išvadų, kad sisteminio poveikio nimesulido preparatų nauda vis dėlto yra didesnė už jų keliamą riziką, jeigu šių vaistų vartojimas apribotas siekiant užtikrinti minimalią kepenų sutrikimų atsiradimo pacientams riziką.

CHMP atkreipė dėmesį, kad vienintelės papildomos priemonės, kurių ėmėsi valstybės narės, buvo nimesulido turinčių vaistų skyrimo (su receptu ar be recepto) ar išlaidų kompensavimo dydžio pakeitimai. Iš to galima spręsti, kad 2007 m. rugsėjo mėn. rekomenduotos priemonės, įskaitant skyrimo informacijos pakeitimus, buvo tinkamos su nimesulidu susijusiai kepenų sutrikimų rizikai mažinti.

Tačiau CHMP taip pat padarė išvadą, kad nimesulido nauda ir keliamą riziką turėtų būti įvertinta atsižvelgiant ir į kitas aplinkybes. Atliekant peržiūrą reikėtų ištirti visą potencialiai šio vaisto keliamą riziką, ypač skrandį ir žarnyną veikiančių šalutinių reiškinių, kurie nepateko į pirminės pagal 107 straipsnį atliktos procedūros taikymo sritį, atsiradimo riziką. Tai turėtų būti atlikta taikant atskirą 31 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą. Ši kreipimosi procedūra taikoma, kai „Bendrija suinteresuota“ (visų valstybių narių naudai), kad būtų prieita prie bendro susitarimo dėl vaisto naudos ir rizikos santykio.

Dėl šalutinių reiškinių sunkumo Europos Komisija rekomendavo imtis papildomų priemonių siekiant užtikrinti, kad būtų sumažinta šių šalutinių reiškinių atsiradimo rizika. Europos Komisija atkreipė dėmesį, kad kai kuriose valstybėse narėse nimesulido vartojimas apribotas skiriant jį tik kaip antro pasirinkimo vaistą. Todėl šis apribojimas buvo įtrauktas į vaistų, kurių sudėtyje yra nimesulido, skyrimo informaciją. Komisija taip pat aiškiai nurodė, kad vaistais, kurių sudėtyje yra nimesulido, prekiaujančios bendrovės turi informuoti gydytojus apie šių vaistų keliamą riziką.

Europos Komisija priėmė sprendimą 2009 m. spalio 16 d.