

## Jautājumi un atbildes par nimesulīdu saturošu zāļu pārskatīšanas procedūras iznākumiem<sup>1</sup>

Pabeigta pārskatīšanas procedūra, kurā vērtēta ar aknām saistīta drošība sistēmiskām nimesulīdu saturošām zāļu formām. Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka šo zāļu sniegtais ieguvums joprojām pārsniedz to izraisīto risku un ka nepieciešams ierobežot to lietošanu, lai maksimāli samazinātu aknu darbības traucējumu risku pacientiem. “Sistēmiskas zāļu formas” ir zāles, ko lieto visa organisma ārstēšanai, piemēram, tabletes, šķīdumi un supozitoriji. Eiropas Komisija apstiprināja *CHMP* atzinumu par turpmākiem šo zāļu lietošanas ierobežojumiem, tās izmantojot kā “otrās rindas” preparātus (lietošanai tad, kad bijusi neveiksmīga ārstēšana ar vismaz vienām citām zālēm).

### Kas ir nimesulīds?

Nimesulīds ir neselektīvs nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). To lieto akūtu (īslaicīgu) sāpju un sāpīga osteoartrīta simptomu (locītavu pietūkuma) un primāras dismenorejas (menstruāciju sāpju) ārstēšanai. Nimesulīdu saturoši preparāti ir pieejami kopš 1985. gada un ir reģistrēti vairākās dalībvalstīs<sup>2</sup>. Tos var iegādāties vienīgi pret recepti.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par nimesulīdu?

2007. gadā *CHMP* pārskatīja nimesulīda informāciju, jo bija bažas par aknu bojājumu. Pārskatīšanu saskaņā ar 107. panta procedūru ierosināja Īrijas atbildīgās zāļu iestādes lēmums 2007. gada maijā apturēt sistēmisku nimesulīdu saturošu zāļu formu reģistrācijas apliecību darbību galvenokārt aknu darbības traucējumu dēļ. Eiropas Komisija lūdza Komitejai sagatavot atzinumu par to, vai nimesulīdu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības vajadzētu saglabāt, veikt tajās izmaiņas, to darbību uz laiku vai pilnībā apturēt visā Eiropas Savienībā.

Pārskatīšanas procedūras beigās 2007. gada septembrī *CHMP* secināja, ka pieejamie dati neatbalsta visu reģistrācijas apliecību apturēšanu Eiropā. Tomēr tā ieteica ieviest dažus ierobežojumus šo zāļu parakstīšanā, tostarp ierobežot iepakojuma lielumu līdz 30 devām, un veikt grozījumus ārstiem un pacientiem sniegtajā informācijā, lai ierobežotu aknu bojājuma risku<sup>3</sup>.

*CHMP* 2007. gada septembrī pieņemto atzinumu nodeva Eiropas Komisijai galīgā lēmuma pieņemšanai. Šis process ietver konsultēšanās posmu ar Pastāvīgo cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju – dalībvalstu pārstāvju organizāciju. Pastāvīgā komiteja nespēja vienoties, un tādēļ 2008. gada 8. februārī Eiropas Komisija lūdza *CHMP* vēlreiz apsvērt savu atzinumu, ņemot vērā jaunākos datus par aknu darbības traucējumu risku, īpaši jaunākos datus, ko iesniegusi Īrija, un izvērtēt ar nimesulīda lietošanu saistītā riska mazināšanas iespējas.

<sup>1</sup> Procedūra saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 107. pantu.

<sup>2</sup> Nimesulīda oriģinālpreparāti un ģenēriskie preparāti ir pieejami šādās dalībvalstīs: Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Kiprā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā. Līdz 2007. gada decembrim tie bija pieejami arī Beļģijā.

<sup>3</sup> Papildu informācija par *EMEA* veiktajiem pasākumiem un to iznākumiem atrodama [jautājumu un atbilžu dokumentā](#), kas publicēts 2007. gada septembrī.

### **Kādus datus CHMP pārskatīja?**

Pēdējā pārskatīšanas procedūrā CHMP vērtēja visus ziņojumus par blakusparādībām, kas skar aknas, pacientiem, kuri lieto nimesulīdu, un par kurām ziņots kopš 2007. gada aprīļa, tostarp no Īrijas saņemtos ziņojumus. Komiteja arī pārskatīja Itālijas zāļu atbildīgās iestādes veiktā “simulācijas pētījuma” rezultātus. Šajā pētījumā izmantoja pieejamos ziņojumus par blakusparādību biežumu, lietojot visus NPL, lai simulētu iespējamo ietekmi, kādu uz kuņģa un zarnu blakusparādību sastopamību izraisītu nimesulīda atsaukšana. Simulācijas laikā ņēma vērā ietekmi, ko izraisa terapijas maiņa pacientiem uz kādu citu pretsāpju līdzekli.

Komiteja izvērtēja arī to, vai dalībvalstis ir veikušas papildu pasākumus tiem, ko 2007. gada septembrī ierosinājusi CHMP, lai mazinātu aknu darbības traucējumu risku pacientiem, kas lieto nimesulīdu saturošas zāles.

### **Kādi ir pārskatīšanas procedūras secinājumi?**

Balstoties uz papildu pārskatīto informāciju, CHMP nemainīja savus 2007. gada septembrī izdarītos secinājumus, proti, ka sistēmisku nimesulīda zāļu formu sniegtais ieguvums joprojām pārsniedz to izraisīto risku, ja šo zāļu lietošana tiek ierobežota, lai nodrošinātu aknu darbības traucējumu riska samazināšanu pacientiem līdz minimumam.

CHMP ņēma vērā, ka vienīgie dalībvalstu veiktie papildu pasākumi bija nimesulīdu saturošu zāļu parakstīšanas kārtības vai kompensācijas līmeņa izmaiņas. Tas liecināja, ka 2007. gada septembrī ieteiktie pasākumi, tostarp izmaiņas zāļu parakstīšanas informācijā, bija piemērotas ar nimesulīda lietošanu saistītā aknu darbības traucējumu riska mazināšanai.

Taču CHMP secināja, ka nimesulīda ieguvums un risks jāvērtē plašākā kontekstā. Šīs pārskatīšanas procedūras laikā jāvērtē visa veida iespējamais zāļu izraisītais risks, jo īpaši kuņģa un zarnu blakusparādību risks, kas netika vērtēts oriģinālās atbilstoši 107. pantam veiktās procedūras laikā. Tas jādara atsevišķā atbilstoši 31. pantam veiktā pārskatīšanas procedūrā. Šā veida pārskatīšanas procedūru izmanto, kad sabiedrības interesēs (visām dalībvalstīm) ir svarīgi iegūt vienotu viedokli par zāļu ieguvumu un riska līdzsvaru.

Blakusparādību smaguma pakāpes dēļ Eiropas Komisija ieteica veikt turpmākus pasākumus, lai nodrošinātu šo blakusparādību riska samazināšanu. Eiropas Komisija ņēma vērā, ka dažās valstīs nimesulīdu drīkst lietot tikai kā “otrās rindas” terapijas līdzekli. Tādēļ nimesulīdu saturošu zāļu parakstīšanas informācijai pievienoja ierobežojumus. Komisija arī paskaidroja, ka uzņēmumiem, kas tirgo nimesulīdu saturošas zāles, jāinformē ārsti par zāļu izraisīto risku.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 16. oktobrī.