

## **Otázky a odpovede týkajúce sa výsledku preskúmania liekov obsahujúcich nimesulid<sup>1</sup>**

Ukončilo sa preskúmanie bezpečnosti tzv. systémových zmesí liekov obsahujúcich nimesulid v súvislosti s pečeňou. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky dospel k záveru, že prínos týchto liekov stále prevyšuje riziká spojené s ich užívaním a že je potrebné obmedziť ich použitie s cieľom zabezpečiť, aby sa u pacientov minimalizovalo riziko rozvoja problémov s pečeňou. Systémové zmesi sú lieky, ktoré sa podávajú ako liečba celého tela, napríklad tablety, roztoky a čapíky. Európska komisia potvrdila stanovisko výboru CHMP s ďalším obmedzením použitia týchto liekov ako liekov druhej línie (použitie v prípade, keď zlyhala aspoň jedna iná liečba).

### **Čo je nimesulid?**

Nimesulid je neselektívny nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Používa sa na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti a symptómov bolestivej osteoartritídy (opuch kĺbov) a primárnej dysmenorey (menštruačné bolesti). Produkty obsahujúce nimesulid sú dostupné od roku 1985 a sú povolené v niekoľkých členských štátoch<sup>2</sup>. Ich výdaj je viazaný na lekárske predpis.

### **Prečo bol nimesulid preskúmaný?**

Výbor CHMP preskúmal nimesulid v roku 2007 v dôsledku výhrad týkajúcich sa poškodenia pečene. Toto preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom podľa článku 107, podnetom ktorého bolo rozhodnutie írskoho regulačného orgánu pre lieky v máji 2007 pozastaviť povolenie na uvedenie na trh pre systémové lieky obsahujúce nimesulid, najmä v dôsledku pečenejých problémov. Európska komisia požiadala výbor, aby pripravil stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich nimesulid na trh zachovať, pozmeniť, pozastaviť alebo odňať v rámci celej EÚ.

Výbor CHMP na konci preskúmania v septembri 2007 dospel k záveru, že dostupné údaje nepodporujú pozastavenie všetkých povolení na uvedenie lieku na trh v Európe. Výbor však odporučil, aby sa niektoré obmedzenia vzťahovali na spôsob, akým sa tieto lieky predpisujú vrátane obmedzenia veľkosti balenia na 30 dávok, a aby sa zmenili a doplnili informácie poskytované lekárom a pacientom s cieľom obmedziť riziko poškodenia pečene<sup>3</sup>.

Stanovisko výboru CHMP prijaté v septembri 2007 bolo predložené Európskej komisii, aby mohla vydať konečné rozhodnutie. Tento proces zahŕňa konzultáciu so stálym výborom pre lieky na humánne použitie, orgánom zloženým zo zástupcov z členských štátov. Stály výbor nemohol dosiahnuť zhodu a Európska komisia preto 8. februára 2008 požiadala výbor CHMP, aby znova zvážil svoje stanovisko a zohľadnil nové údaje o riziku pečenejých problémov, a to najmä nové údaje z Írska, a aby preskúmal spôsoby minimalizácie rizika súvisiaceho s nimesulidom.

<sup>1</sup> Postup podľa článku 107 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

<sup>2</sup> Nimesulid je dostupný vo forme značkových a generických liekov v týchto členských štátoch: v Rakúsku, Bulharsku, Českej republike, na Cypre, vo Francúzsku, v Grécku, Maďarsku, Taliansku, Litve, Lotyšsku, na Malte, v Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, na Slovensku a v Slovinsku. Do decembra 2007 bol nimesulid dostupný aj v Belgicku.

<sup>3</sup> Podrobné informácie o opatreniach, ktoré prijala agentúra EMA, a o ich dôsledkoch sa nachádza v [dokumente s otázkami a odpoveďami](#) uverejnenom v septembri 2007.

### **Aké údaje preskúmal výbor CHMP?**

V rámci najnovšieho preskúmania sa výbor CHMP zameril na všetky správy o vedľajších účinkoch postihujúcich pečeň u pacientov, ktorí užívali nimesulid, pozorovaných od apríla 2007 vrátane správ z Írska. Výbor tiež preskúmal výsledky talianskej simulačnej štúdie, ktorú uskutočnil taliansky regulačný orgán pre lieky. V tejto štúdii sa použili existujúce správy o miere vedľajších účinkov spôsobených všetkými liekmi NSAID na simuláciu možného vplyvu, ktorý by mohla mať suspenzia nimesulidu na mieru vedľajších účinkov postihujúcich žalúdok a črevá. Pri simulácii sa zohľadnili aj pacienti, ktorí prešli na alternatívne lieky proti bolesti.

Výbor tiež posúdil, či členské štáty prijali ďalšie opatrenia okrem tých, ktoré navrhol výbor CHMP v septembri 2007, na minimalizovanie rizika problémov s pečeňou v prípade pacientov užívajúcich lieky obsahujúce nimesulid.

### **Aké sú závery preskúmania?**

Výbor CHMP na základe preskúmania ďalších informácií nezmenil svoje závery vydané v septembri 2007, a síce to, že prínos systémových zmesí nimesulidu stále prevyšuje ich riziká za predpokladu obmedzenia používania týchto liekov s cieľom zabezpečiť, aby sa u pacientov minimalizovalo riziko rozvoja problémov s pečeňou.

Výbor CHMP poznamenal, že jediné ďalšie opatrenia, ktoré urobili členské štáty, boli zmeny týkajúce sa stavu predpisovania lieku alebo úrovne úhrady liekov obsahujúcich nimesulid. Z toho vyplynulo, že opatrenia odporúčané v septembri 2007 vrátane zmien v informácii o predpisovaní lieku boli náležité, pokiaľ ide o zníženie rizika pečenných problémov súvisiacich s nimesulidom.

Výbor CHMP však okrem toho dospel k záveru, že prínos a riziká nimesulidu by sa mali hodnotiť v širších súvislostiach. Toto preskúmanie by sa malo zamerať na všetky potenciálne riziká lieku, najmä na riziko vedľajších účinkov postihujúcich žalúdok a črevá, ktoré neboli zahrnuté do pôvodného postupu podľa článku 107. Toto by sa malo riešiť v samostatnom konaní podľa článku 31. Tento typ konania sa využíva vtedy, keď je „v záujme Spoločenstva“ (v prospech všetkých členských štátov) dosiahnuť spoločný názor na pomer prínosu a rizika lieku.

Európska komisia vzhľadom na závažnosť vedľajších účinkov odporučila, aby sa prijali ďalšie opatrenia na zníženie rizika týchto vedľajších účinkov. Európska komisia poznamenala, že nimesulid bol v niektorých členských štátoch obmedzený na liečbu druhej línie. Preto sa toto obmedzenie pridalo do informácie o predpisovaní liekov obsahujúcich nimesulid. Komisia tiež uviedla, že spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh lieky obsahujúce nimesulid, by mali lekárov informovať o rizikách týchto liekov.

Európska komisia vydala rozhodnutie 16. októbra 2009.