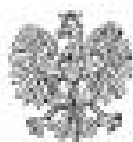


Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 kwietnia 2018 r. w sprawie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających flupirtynę

Submitted by admin on Wed, 18/04/2018 - 10:45



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 kwietnia 2018 r. w sprawie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających flupirtynę

Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Co-ordinated Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human CMDh) poparła zalecenie Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency-EMA) o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku przeciwbólowego flupirtyny ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Oznacza to, że lek nie będzie już dostępny.

Zalecenie EMA było wynikiem poddania leków zawierających flupirtynę analizie, którą rozpoczęto z uwagi na napływające zgłoszenia dotyczące problemów ze strony z wątroby nawet po wprowadzeniu w [2013](#) [1] roku środków mających na celu zarządzanie tym ryzykiem. Środki te obejmowały ograniczenie stosowania flupirtyny do nie więcej niż 2 tygodni u pacjentów z ostrym bólem, którzy nie mogli stosować innych środków przeciwbólowych, oraz przeprowadzanie podczas leczenia cotygodniowych badań czynności wątroby.

W przeglądzie przeprowadzonym przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC) przeanalizowano dostępne dane, w tym badania oceniające, czy w praktyce klinicznej przestrzegano ograniczeń z 2013 r. Oceniono również przypadki ciężkich uszkodzeń wątroby zgłoszonych od czasu przeglądu w 2013 roku.

Grupa CMDh zgodziła się z wnioskami Komitetu PRAC, zgodnie z którymi ograniczenia wprowadzone w 2013 r. nie były przestrzegane w wystarczającym stopniu i nadal dochodziło do ciężkich uszkodzeń wątroby, w tym do niewydolności wątroby. Ponadto nie można było wskazać dalszych środków mających na celu poprawę przestrzegania ograniczeń ani właściwego zmniejszenia ryzyka wystąpienia problemów ze strony wątroby.

Grupa CMDh zgodziła się zatem, że pacjenci przyjmujący leki zawierające flupirtynę nadal są narażeni na ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań, które przeważa nad korzyściami płynącymi ze stosowania tych leków. W celu ochrony zdrowia publicznego CMDh zatwierdziła zalecenia PRAC dotyczące cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających flupirtynę.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Flupirtine_EMA public health communication-EN.pdf](#) [2]

 [Flupirtyna_EMA public health communication-PL.pdf](#) [3]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4442>

Links

[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicines/human_referral_prac_000019.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Flupirtine_EMA%20public%20health%20communication-EN.pdf

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Flupirtyna_EMA%20public%20health%20communication-PL.pdf