

Rekomendacja PRAC dotyczących krótko działających beta agonistów w położnictwie

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 12:48

PRAC zaleca ograniczenia w stosowaniu krótko działających beta agonistów w położnictwie

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), po przeprowadzonym przeglądzie danych w oparciu o art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, zalecił, aby wszystkie leki określane jako 'krótko działający agonści receptorów adrenergicznych typu beta' nie były już stosowane w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych, np. w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu lub zwiększonej czynności skurczowej macicy. Jednak lek podawany we wstrzyknięciach powinien pozostać dopuszczony do krótkotrwałego stosowania w położnictwie w określonych okolicznościach.

PRAC przeanalizował wszystkie dostępne dane z badań klinicznych, zgłoszeń porejestracyjnych oraz opublikowaną literaturę naukową, a także wziął pod uwagę stosowne wytyczne leczenia. Doszedł do wniosku, że występuje ryzyko ciężkich działań niepożądanych dotyczących układu krążenia, zarówno dla matki, jak i dla płodu, związanych ze stosowaniem krótko działających agonistów receptorów beta adrenergicznych we wskazaniach położniczych. Dane sugerują, że większość z nich występuje przy dłuższym stosowaniu.

Biorąc pod uwagę ryzyko dla układu sercowo-naczyniowego oraz bardzo ograniczoną ilość danych uzasadniających korzyści stosowania doustnych postaci lub czopków krótko lub długo działających leków tokolitycznych, PRAC doszedł do wniosku, że ryzyko stosowania we wskazaniach położniczych jest wyższe niż korzyści i zalecił zaprzestanie stosowania leku w tych okolicznościach.

Dostępne dane wykazały, że lek w postaci zastrzyków jest skuteczny w krótkotrwałym hamowaniu skurczy porodowych (do 48 godzin). Takie ramy czasowe pozwalają przedstawicielom zawodów medycznych na podjęcie działań poprawiających stan zdrowia płodu w okresie okołoporodowym. Dlatego też, PRAC uznał, że korzyści ze stosowania leku podawanego we wstrzyknięciach przeważają nad ryzykiem w określonych warunkach. Powinny być stosowane do zatrzymania przedwczesnego porodu, nie dłużej niż przez 48 godzin, między 22. a 37. tygodniem ciąży, pod nadzorem specjalisty przy stałym monitorowaniu matki i płodu. W państwach, gdzie lek w postaci zastrzyków uzyskał także pozwolenie do stosowania w celu umożliwienia obrotu zewnętrznego w celu ułożenia główkowego płodu (metoda zmiany pozycji płodu w trakcie porodu), oraz w innych określonych, nagłych sytuacjach, PRAC zaleca, aby lek można było podawać w tych wskazaniach. Komitet zaproponował aktualizację informacji dla przepisyujących lek o ostrzeżenia kładące większy nacisk na ryzyko związane z działaniami na układ sercowo-naczyniowy. Przedstawiciele zawodów medycznych zostaną także poinformowani pisemnie o zaktualizowanych zaleceniach.

Przegląd PRAC dotyczy tylko produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej. Zalecenia PRAC zostaną przekazane do Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która przyjmie ostateczne stanowisko. CMDh jest organem regulacyjnym ds. leków reprezentującym państwa członkowskie UE.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany.

Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla państw członkowskich Unii Europejskiej.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków

Rekomendacja PRAC dotyczących krótko działających beta agonistów w położnictwie

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

(EMA) oraz jego tłumaczeniu.



[SABAs - PRAC_recomendation - PL.doc](#) [1]



[SABAs - PRAC_recommendation - EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/601>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SABAs_-_PRAC_recomendation_-_PL.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SABAs_-_PRAC_recommendation_-_EN.pdf