Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lipca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez CMDh w sprawie ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających flupirtynę.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 09:28

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lipca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę koordynacyjną w sprawie ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających flupirtynę.

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67) przyjęła większością głosów zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w sprawie nowych zaleceń o ograniczeniu stosowania leków doustnych i czopków zawierających flupirtynę. Leki te powinny być stosowane jedynie do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu u dorosłych, którzy nie mogą przyjmować innych leków przeciwbólowych, np. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NZPL) czy słabych opioidów, a leczenie nie powinno trwać dłużej niż dwa tygodnie. Dodatkowo należy badać czynność wątroby u pacjentów, po zakończeniu każdego tygodnia leczenia, i należy przerwać leczenie, jeśli chory miałby jakiekolwiek objawy zaburzeń czynności wątroby. Flupirtyna nie może też być stosowana u pacjentów z istniejącymi schorzeniami wątroby lub nadużywających alkoholu, ani u pacjentów przyjmujących inne leki o potencjalnym działaniu hepatotoksycznym.

Zalecenia opracowano na podstawie przeglądu danych przeprowadzonego przez PRAC, który przeanalizował zgłoszone przypadki zaburzeń czynności wątroby, które towarzyszyły stosowaniu flupirtyny, od podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych, po niewydolność wątroby. PRAC przeanalizował dostępne dane dotyczące wpływu leku na czynność wątroby i zwrócił uwagę, że nie zgłoszono przypadków niewydolności wątroby, w tym wymagających transplantacji narządu u pacjentów, którzy przyjmowali lek przez 2 tygodnie lub krócej. PRAC przeanalizował także dostępne dane dotyczące korzyści ze stosowania flupirtyny i doszedł do wniosku, że chociaż istnieją dane dotyczące wykorzystania flurpitryny w leczeniu ostrego bólu to nie uzasadniają one zastosowania leku w przypadkach bólu długotrwałego.

CMDh zgodziła się z wnioskami PRAC i przyjęła jego zalecenia dotyczące stosowania leków zawierających flupirtynę.

Stanowisko CMDh zostanie przekazane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję dla całej Unii Europejskiej.

Więcej informacji w powyższej sprawie znajduje się w poniżej załączonym Komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Załącznik: Restrictions_in_the_use_of_flupirtine-containing_medicines_-_CMDh_endorses_PRAC_recommendation.pdf [1]
Restrictions_in_the_use_of_flupirtine-containing_medicines_-_CMDh_endorses_PRAC_recommendation_-_PL.doc [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-1-lipca-2013-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w-1

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Restrictions_in_the_use_of_flupirtine-containing_medicines_-_CMDh_endorses_PRAC_recommendation.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Restrictions_in_the_use_of_flupirtine-containing_medicines_-_CMDh_endorses_PRAC_recommendation_-_PL.doc