Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2013 roku w sprawie nowych ograniczeń w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 09:34

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2013 roku w sprawie nowych ograniczeń w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy

Prezes Urzędu informuje, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zalecił wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy. Nie powinno się stosować tych leków do leczenia zaburzeń krążenia, problemów z pamięcią, czuciem, lub w celu zapobiegania migrenowym bólom głowy, ponieważ ryzyko przeważa nad korzyściami w przypadku tych wskazań. Zalecenie to opiera się na przeglądzie danych, który wykazał zwiększone ryzyko wystąpienia włóknienia (powstawanie nadmiaru tkanki łącznej, co może doprowadzić do uszkodzenia organów) i występowania objawów zatrucia ergotaminą przy stosowaniu tych leków.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pochodnych ergotaminy, które mają wskazania jedynie dla wymienionych powyżej schorzeń zostaną zawieszone w UE (w przypadku ewentualnego wydania decyzji Komisji Europejskiej w tym zakresie). W niektórych państwach członkowskich UE, pochodne ergotaminy są także dopuszczone dla innych wskazań, np. leczenie otępienia, włącznie z chorobą Alzheimera, oraz do leczenia (w przeciwieństwie do zapobiegania) ostrych bólów migrenowych. Te leki będą nadal dopuszczone do stosowania przez pacjentów zgodnie z tymi wskazaniami.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, do przyjęcia decyzji prawnie obowiązującej w całej UE.

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144861.pdf [1]

Załącznik: Ergot_derivatives_-_public_heallth_communication_EN.doc.pdf [2]
Ergot_derivatives_-_public_heallth_communication_PL_2_.doc [3]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-lipca-2013-roku-w-sprawie-nowych-ogranicze%C5%84-w-stosowaniu-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144861.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ergot_derivatives_-_public_heallth_communication_EN.doc.pdf
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ergot_derivatives_-_public_heallth_communication_PL_2_.doc