

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie ograniczenia w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 13:26

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie ograniczenia w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy.

W dniu 27 czerwca 2013r., Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) Europejskiej Agencji Leków zalecił ograniczenie stosowania leków zawierających pochodne ergotaminy. Leki te nie powinny być już stosowane do leczenia wielu chorób związanych z zaburzeniami krążenia krwi lub zaburzeniami pamięci lub czucia, lub zapobiegawczo przeciwko migrenowym bólom głowy, ponieważ ryzyko przeważa nad korzyściami w przypadku tych wskazań. Te wnioski oparte są na wynikach przeglądu danych, który wykazał zwiększenie ryzyka zwióknienia (powstawanie nadmiaru tkanki łącznej, co może doprowadzić do uszkodzenia organów) i zatrucia ergotaminą w przypadku stosowania tych leków.

Na wniosek wytwórcy leków zawierających dihydrergotoksynę, jednego z pochodnych ergotaminy, CHMP przeprowadził ponowną analizę swojej opinii dla tego leku. Ponowna ocena zakończona 24 października 2013r., potwierdziła wcześniejsze zalecenia Komitetu, które obecnie zostaną przekazane do Komisji Europejskiej.

Komisja Europejska przyjęła już opinie CHMP dotyczące czterech innych pochodnych ergotaminy (dihydroergokrystyna, dihydroergotamina, nicergolina, dihydroergokryptyna), i wydała prawnie wiążącą decyzję w dniu 27 września 2013 r.

Opinia CHMP ws. dihydroergotoksyny zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję we właściwym terminie.

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

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak



[PKS_Ergot_derivatives_Public_Health_Communication_re-exam_PL_komDML_2_.pdf](#) [1]



[Ergot_derivatives_Public_Health_Communication_re-exam_3_.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25112013-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-komitet-ds-produkt%C3%B3w-leczniczych-1>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów

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

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PKS_Ergot_derivatives__Public_Health_Communication__re-exam_PL_komDML_2__0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ergot_derivatives__Public_Health_Communication__re-exam_3__0.pdf