Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 marca 2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) w sprawie ograniczenia w stosowaniu leków zawierających metysergid.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 13:51

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 marca 2014 r. dotycząca stanowiskaKomitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) w sprawie ograniczenia w stosowaniu leków zawierających metysergid.

Europejska Agencja Leków zaleciła ograniczenia w stosowaniu metysergidu w związku z podejrzeniami, że może wywoływać włóknienia narządów, schorzenie powodujące gromadzenie tkanki włóknistej (bliznowatej) w narządach, co może prowadzić do ich uszkodzenia. Leki zawierające metysergid są obecnie stosowane w zapobieganiu ciężkim, trudnym do leczenia migrenom oraz klasterowym bólom głowy (rodzaj ciężkiego, nawracającego jednostronnego bólu głowy, zazwyczaj zlokalizowanego w okolicy oka), w przypadkach kiedy inne leki są nieskuteczne.

Ponadto, leczenie powinien rozpoczynać i prowadzić jedynie lekarz specjalista, z doświadczeniem w leczeniu migren i klasterowych bólów głowy. Pacjenci powinni być badani w celu wykluczenia ryzyka zwłóknienia na początku leczenia oraz co 6 miesięcy.

W przypadku wystąpienia objawów zwłóknienia, leczenie należy przerwać.

Komitet stwierdził, że są dowody potwierdzające skuteczność kliniczną metysergidu, stosowanego zapobiegawczo u pacjentów, u których często występują migreny i klasterowe bóle głowy, a którzy mają ograniczone możliwości leczenia. Metysergid był także stosowany w leczeniu biegunki wywołanej chorobami nowotworowymi (powoli rosnące guzy przewodu pokarmowego). Nie ma jednak danych potwierdzających to wskazanie, dlatego też metysergid nie powinien być nadal stosowany w przypadku chorób nowotworowych.

Zalecenia CHMP zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

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

Methysergide_-_Tekst_angielski.pdf [1]
Methysergide_-_Tekst_polski.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-6-marca-2014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-komitetu-ds-produkt%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Methysergide_-_Tekst_angielski.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Methysergide_-_Tekst_polski.pdf