



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 październik 2015
EMA/688896/2015

Zaktualizowane informacje dotyczące zmian w tkance tłuszczowej i występowania kwasicy mleczanowej podczas stosowania leków przeciw HIV

EMA zaleca wykreślenie ostrzeżeń odnoszących się do klasy leków dla kilku produktów leczniczych stosowanych w leczeniu HIV

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) zaktualizowała ostrzeżenia dotyczące ryzyka występowania zmian w tkance tłuszczowej i kwasicy mleczanowej w odniesieniu do leków stosowanych w terapii zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). W wyniku tej aktualizacji, leki przeciw HIV nie będą już musiały zawierać ostrzeżeń w drukach informacyjnych o redystrybucji tkanki tłuszczowej, a szereg leków z grupy „analogów nukleozydów i nukleotydów” nie będzie już musiało zawierać ostrzeżenia o ryzyku kwasicy mleczanowej.

Zmiany w tkance tłuszczowej

Ostrzeżenie o zmianach w tkance tłuszczowej (lipodystrofia) zostało wprowadzone w pierwszych latach XXI wieku, w oparciu o wyniki kliniczne u pacjentów przyjmujących równocześnie kilka dostępnych leków. Pojęcie „lipodystrofia” w tym kontekście odnosi się do zmian w zawartości tkanki tłuszczowej, jak i jej dystrybucji w organizmie. Z najnowszych badań wynika, że tylko niektóre leki wywołują zmiany w tkance tłuszczowej (zydowudyna, stawudyna i, prawdopodobnie, dydanozyna), a te zmiany dotyczą utraty tkanki tłuszczowej podskórnej (lipoatrofia). Nie ma jednoznacznych dowodów na to, że leki przeciw HIV powodują kumulację tłuszczu.

Zgodnie z dostępnymi danymi:

- ogólne ostrzeżenie o lipodystrofii zostaje usunięte z druków informacyjnych leków przeciw HIV;
- specjalne ostrzeżenie o utracie podskórnej tkanki tłuszczowej pozostanie w informacji dla leków zawierających zydowudynę, stawudynę i dydanozynę.

Kwasica mleczanowa

Podobnie, ostrzeżenie o kwasicy mleczanowej, szkodliwego nagromadzenia kwasu mlekowego w organizmie, zostało wprowadzone w pierwszych latach XXI wieku dla analogów nukleozydów i nukleotydów. Jednak analiza badań, raportów i publikacji, wykazuje że ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej różni się znacznie w zależności od klasy leków.



Zgodnie z aktualnymi danymi, ostrzeżenie dotyczące kwasicy mleczanowej, zostanie usunięte z druków informacyjnych analogów nukleozydowych i nukleotydów, z wyjątkiem produktów zawierających zydowudynę, stawudynę i dydanozynę.

Firmy, których te zalecenia dotyczą rozpoczną teraz właściwe procedury mające na celu stosowną aktualizację druków informacyjnych dla swoich leków.

Informacje dla pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych

- Druki informacyjne dla leków przeciw HIV zostaną zaktualizowane tak, aby odzwierciedlały aktualny stan wiedzy na temat zmian w tkance tłuszczowej oraz ryzyka występowania kwasicy mleczanowej, tak aby pacjenci i przedstawiciele zawodów medycznych mogli podejmować decyzje odnośnie leczenia w oparciu o aktualny stan wiedzy.
- Przegląd danych nie wyłonił nowych zagrożeń, ani wątpliwości; pacjenci mogą być pewni, że wcześniejsze informacje o ryzyku występowania zmian w tkance tłuszczowej i kwasicy mleczanowej nie są już uważane za aktualne.
- Pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami.
- W przypadku pytań lub wątpliwości należy się zwrócić do przedstawiciela zawodów medycznych.

Dodatkowe informacje o lekach

Przegląd danych EMA objął leki przeciw HIV dopuszczone do obrotu w ramach procedury centralnej. Następujące centralnie dopuszczone do obrotu leki, nie wymagają już ostrzeżenia o redystrybucji tkanki tłuszczowej: Aptivus, Atripla, Combivir, Crixivan, Edurant, Emtriva, Epivir, Eviplera, Evotaz, Intelence, Invirase, Kaletra, Kivexa, Lamivudine ViiV, Norvir, Prezista, Reyataz, Rezolsta, Stribild, Sustiva, Telzir, Triumeq, Trizivir, Truvada, Viramune, Viread, Zerit i Ziagen.

W odniesieniu do kwasicy mleczanowej, następujące leki nie wymagają już ostrzeżenia: Atripla, Emtriva, Epivir, Eviplera, Kivexa, Lamivudine ViiV, Stribild, Triumeq, Truvada, Viread i Ziagen.

Combivir, Trizivir i Zerit będą teraz zawierały ostrzeżenie o utracie tkanki tłuszczowej (lipoatrofia) oraz zostanie dla nich utrzymane ostrzeżenie o ryzyku kwasicy mleczanowej.

Druki informacyjne dla leków dopuszczonych w ramach procedur narodowych zostaną także zaktualizowane zgodnie z najnowszym stanem wiedzy.

Dodatkowe informacje o procedurze

Celem przeglądu danych (w ramach procedury określanej jako prawnie wiążące rozwiązanie, lub LEG) było ustalenie czy informacje o zmianach w tkance tłuszczowej i kwasicy mleczanowej odpowiednio odzwierciedlają aktualny stan wiedzy, oraz przedstawienie zaleceń zmian w drukach informacyjnych leków przeciw HIV.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) przeprowadził wstępną analizę, uwzględniając informacje przedstawione przez naukową grupę doradczą (Scientific Advisory Group-SAG) ws. HIV.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committe for Medicinal Products for Human Use - CHMP) przyjął zalecenia PRAC, jako opinię końcową Agencji.

Podmioty odpowiedzialne rozpoczną obecnie właściwe procedury mające na celu aktualizację druków informacyjnych, leków których te zmiany dotyczą.