

Warszawa, 29 maja 2013 r.

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla doustnych produktów leczniczych zawierających almitrynę

Szanowni Państwo,

List ten został przygotowany w celu poinformowania o mającym nastąpić wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla doustnych produktów leczniczych zawierających almitrynę w krajach Unii Europejskiej, w których almitryna jest zarejestrowana (we Francji, Polsce i Portugalii), po ocenie na poziomie europejskim stosunku korzyści do ryzyka.

Streszczenie

- Wycofanie pozwolenia jest oparte na kwestiach dotyczących bezpieczeństwa, takich jak istotne zmniejszenie masy ciała i neuropatia obwodowa w kontekście braku akceptowalnej korzystnej roli w aktualnym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Stosunek korzyści do ryzyka dla stosowanej doustnie almitryny został uznany za niekorzystny.
- W konsekwencji:
 - Doustne produkty zawierające almitrynę nie powinny być dłużej przepisywane ani wydawane pacjentom;
 - Lekarze powinni zrewidować metodę leczenia pacjentów i przy najbliższej sposobności zalecić przerwanie leczenia stosowaną doustnie almitryną oraz rozważyć odpowiedni alternatywny sposób leczenia;
 - Farmaceuci powinni skierować pacjentów, którzy otrzymali nową lub powtórzoną receptę, do lekarza prowadzącego.

Inne informacje

Almitryna do stosowania doustnego została zarejestrowana w Europie w leczeniu niewydolności oddechowej połączonej z hipoksemią w przebiegu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Produkty lecznicze do stosowania doustnego, zawierające almitrynę, są zarejestrowane od 1982 r. w kilku krajach Unii Europejskiej i były wydawane na receptę pod nazwą Vectarion lub Armanor. Przegląd danych potwierdził związek leczenia almitryną ze zmniejszeniem masy ciała oraz potencjalnie ciężką i długotrwałą neuropatią obwodową. Wywnioskowano także, że wprowadzone czynności służące minimalizacji ryzyka, takie jak podawanie sekwencyjne leku, zmniejszenie dawki i odpowiednie ostrzeżenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nie były skuteczne, ponieważ wciąż zgłaszano zmniejszenie masy ciała i neuropatię, która może być nieodwracalna lub może prowadzić do następstw.

Odnosnie skuteczności, istniejące dane nie wykazują klinicznej korzyści długotrwałego doustnego leczenia almitryną pacjentów z przewlekłą chorobą płuc z hipoksemią w kontekście aktualnego sposobu leczenia przewlekłej hipoksemii. Sposoby terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc znacząco poprawiły się od czasu zarejestrowania doustnych produktów leczniczych zawierających almitrynę, tak jak zmieniła się wiedza o patofizjologicznym mechanizmie POChP. Doustnie stosowane produkty zawierające almitrynę nie mogą być dłużej akceptowane w aktualnym sposobie leczenia przewlekłych chorób płuc.

Z tego względu, europejskie narodowe organy odpowiedzialne wywnioskowały, że w oparciu o aktualne dostępne dane, stosunek korzyści do ryzyka dla doustnych produktów zawierających almitrynę jest niekorzystny, i zaleca się wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Europie. Wycofanie produktu będzie skuteczne od dnia 25 lipca 2013 r.

Zgłoszenie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309) lub Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o.

Z wyrazami szacunku,

Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny

Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny

ANEKS

Wykaz doustnych produktów leczniczych zawierających almitrynę, objętych decyzją o wycofaniu:

ARMANOR, 50 mg, tabletki powlekane, podmiot odp. Les Laboratoires Servier, Pozwolenie nr R/3118