



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 lipca 2010 r.
EMA/CHMP/465633/2010
Biuro Prasowe

Informacja prasowa

Europejska Agencja Leków potwierdziła pozytywny stosunek korzyści do ryzyka stosowania preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego

Lekarze powinni informować pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków.

Po dokonaniu oceny preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków pozostaje pozytywny. Komitet zalecił jednak, aby lekarze informowali pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków w celu zapobiegania występowaniu ciężkich reakcji nadwrażliwości skóry na światło.

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Preparaty zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego są stosowane w leczeniu mniejszych urazów, zapalenia ścięgien, chorób zwyrodnieniowych małych stawów, ostrego bólu kręgosłupa lędźwiowego oraz zapalenia żył.

Proces oceny tych leków rozpoczęto w związku z niepokojącymi informacjami, dotyczącymi ryzyka reakcji nadwrażliwości skóry na światło, w tym uczulenia na światło, oraz nowego ryzyka uczulenia po zastosowaniu łącznie z oktokrylenem (związkiem pełniącym funkcję filtra przeciwsłonecznego, znajdującym się w wielu kosmetykach i produktach do pielęgnacji).

Po przeprowadzeniu oceny wszystkich dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym informacji pochodzących z baz danych państw członkowskich UE oraz danych dostarczonych przez odpowiednich producentów, Komitet CHMP ocenił ryzyko występowania ciężkich reakcji uczulenia na światło jako bardzo niskie (1 przypadek na 1 milion leczonych pacjentów) oraz stwierdził, że ryzyko to można zmniejszyć za pomocą odpowiednich środków minimalizacji ryzyka.

Komitet zalecił, aby preparat do stosowania miejscowego zawierający ketoprofen był stosowany wyłącznie jeśli zostanie przepisany przez lekarza. Komitet CHMP zalecił również podkreślenie wagi i obszerniejsze omówienie przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących ekspozycji na światło słoneczne oraz ostrzeżenia dotyczącego ryzyka występowania uczulenia w przypadku jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi oktokrylen.

Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej w celu wydania wiążącej decyzji.



Uwagi

1. Dodatkowe informacje dotyczące tej oceny są dostępne w dokumencie: Pytania i odpowiedzi dotyczące oceny pozwoleń na dopuszczenie do obrotu formułacji ketoprofenu do stosowania miejscowego. (Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen).
2. Leki zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego (kremy, żele, roztwory oraz plastry) są dostępne we wszystkich państwach członkowskich oprócz Holandii od 1978 roku.
3. Ocena ketoprofenu została przeprowadzona jako formalna ocena zainicjowana przez Francję, na podstawie artykułu 107 Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.
4. Niniejsza informacja prasowa, wraz z innymi informacjami dotyczącymi pracy Europejskiej Agencji Leków, znajduje się na stronie internetowej Agencji: www.ema.europa.eu.

Kontakt do rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu