



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 czerwiec 2013r.
EMA/362055/2013

PRAC zaleca ograniczenie użycia produktów leczniczych zawierających flupirтынę

Komitet zaleca także cotygodniową kontrolę czynności wątroby u leczonych pacjentów.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) przedstawił swoją ocenę preparatów zawierających flupirтынę oraz zalecił ograniczenia w ich zastosowaniu. Komitet zalecił stosowanie doustnych leków z flupirтынą oraz czopków z flupirтынą do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu u dorosłych, którzy nie mogą zażyć innych leków przeciwbólowych (takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne czy słabe opioidy). Terapia flupirтынą nie powinna przekraczać 2 tygodni.

Dodatkowo należy monitorować czynność wątroby u pacjentów na koniec każdego tygodnia leczenia, a terapia flupirтынą powinna zostać wstrzymana w przypadku jakichkolwiek problemów z wątrobą. PRAC nie zaleca stosowania flupirтыны u pacjentów z wcześniej stwierdzonymi chorobami wątroby lub nadużywających alkoholu, jak również u pacjentów zażywających inne produkty lecznicze powodujące problemy wątrobowe.

Zalecenia PRAC są zbieżne z zastrzeżeniami przedstawionymi przez niemiecki Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)), obejmującymi raporty o powikłaniach wątrobowych u pacjentów zażywających flupirтынę. Skala problemów obejmowała przypadki wysokiej aktywności enzymów wątrobowych we krwi aż do przypadków niewydolności wątroby, niektóre z nich zakończyły się zgonem lub wymagały transplantacji narządu. BfAM także wyraził zaniepokojenie brakiem danych dotyczących zastosowania flupirтыны w leczeniu przewlekłego bólu.

PRAC przyznał, że dane z badań dotyczących leczenia flupirтынą przewlekłego bólu są mniej przekonujące w porównaniu z terapią bólu ostrego. Komitet zwrócił uwagę na brak wystarczających danych na temat korzyści ze stosowania flupirтыны w terapii trwającej powyżej 4 tygodni.

W odniesieniu do negatywnego wpływu na czynność wątroby, Komitet stwierdził, że czas trwania terapii jest związany z pojawieniem się problemów z wątrobą i przypadki niewydolności wątroby czy konieczności transplantacji organu nie dotyczyły pacjentów zażywających lek przez 2 tygodnie lub krócej.



Komitet PRAC uznał, że regularne badanie funkcji wątroby jest warunkiem koniecznym by korzyści ze stosowania flupiryny w leczeniu ostrego bólu, przeważały nad ryzykiem.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę Koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) na spotkaniu w dniach 24-26 czerwca 2013 r. W przypadku pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dodatkowe o leku

Flupiryna jest nieopioidowym lekiem przeciwbólowym, stosowanym w terapii ostrego i przewlekłego bólu wywołanego napięciem mięśniowym, bólu nowotworowego, bólu miesiączkowego oraz bólu towarzyszącego operacjom ortopedycznym i urazom.

Leki zawierające flupirynę były rejestrowane od 1980 r. Obecnie są dostępne w następujących krajach UE: Bułgarii, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Włoszech, Litwie, Łotwie, Polsce, Portugalii, Rumunii i Słowacji.

Flupiryna jest dostępna w postaci szybko uwalniających się kapsułek o mocy 100 mg, tabletek o przedłużonym uwalnianiu o mocy 400 mg, czopków o mocy 75 mg i 150 mg oraz roztworu do iniekcji (100 mg). Szybko uwalniające się kapsułki zawierające 100 mg flupiryny są dostępne we wszystkich 11 krajach UE wymienionych powyżej. Pozostałe postaci farmaceutyczne dostępne są tylko w Niemczech.

Flupiryna początkowo została wprowadzona jako lek przeciwbólowy będący alternatywą dla opioidów i niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Później wykryto wiele dodatkowych działań flupiryny, np. rozluźnienie mięśni. Flupiryna jest związkami selektywnie otwierającym neuronalny kanał potasowy. Oznacza to, że otwiera ona specyficzne miejsca na powierzchni komórek nerwowych zwanych kanałami potasowymi.

Informacje dodatkowe o procedurze

Przegląd leków zawierających flupirynę został zapoczątkowany w marcu 2013 r. na prośbę Niemiec w odniesieniu do artykułu 107i dyrektywy 2001/83/WE. Ocena ta postępowała zgodnie z etapami określonymi w artykule 107i dyrektywy 2001/83, nazywanej procedurą pilną.

Ponieważ wszystkie te produkty lecznicze zarejestrowane zostały w procedurach narodowych, zalecenia PRAC zostaną przekazane do Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która wyda ostateczną opinię. CMDh jest grupą regulacyjną reprezentującą państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany.

Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla całej Unii Europejskiej.