



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 25.10.2012 r.

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do decyzji Komisji Europejskiej nr C(2012) 6196, która dotyczy uaktualnionych wskazań do stosowania, dawkowania, stosowania w szczególnych grupach pacjentów, przeciwwskazań dla wszystkich produktów leczniczych zawierających *trimetazydynę*, przedstawiam komunikat zawierający najważniejsze nowe dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tych leków.

Nowe zalecenia wynikają z wniosków naukowych opracowanych przez Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP-Committee for Medicinal Products for Human Use) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA-European Medicinal Agency).

Analiza nowych danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania, stosunku korzyści do ryzyka produktów zawierających *trimetazydynę* sporządzona przez CHMP jest dostępna na stronie Komisji Europejskiej pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2012/20120903123837/ann_123837_pl.pdf

Zalecenia wynikające z decyzji Komisji Europejskiej obowiązują w wszystkich krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG-European Economic Area).

Załączony komunikat został przygotowany w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W opracowaniu komunikatu brały udział następujące podmioty odpowiedzialne:

Actavis Polska Sp. z o.o.
Adamed Sp. z o.o.
Ethipharml Sp. z o.o.
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Polfarmex S.A.
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Wi 6 世 戶 良 性 之 産 品
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Zalecenia dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczące ograniczenia wskazań dla produktów leczniczych zawierających trimetazydynę.

1. Produkty lecznicze zawierające trimetazydynę powinny być przepisywane tylko u osób dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.
2. Z oceny stosunku korzyści do ryzyka wynika, że trimetazydyna nie jest dłużej wskazana w leczeniu objawowym zawrotów głowy i szumów usznych ani w leczeniu objawowym pogorszenia ostrości wzroku i zaburzeń pola widzenia o przypuszczalnym pochodzeniu naczyniowym. U pacjentów aktualnie leczonych należy dokonać ponownej oceny leczenia podczas następnej rutynowej wizyty.
3. Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów, u których występują: choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe.
4. Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i u osób w wieku podeszłym należy zmniejszyć dawkę.

Dalsze informacje

W wyniku przeglądu wszystkich dostępnych danych, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających trimetazydynę pozostaje pozytywny w zawężonej populacji, w terapii skojarzonej chorych ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. Dla wszystkich innych wskazań, skuteczność nie została uznana za wystarczającą udokumentowaną zgodnie z aktualnymi wytycznymi i metodologią. Dlatego też Komitet uznał, że ryzyko przewyższa dowody na istotną klinicznie skuteczność i stwierdził, że wszystkie inne wskazania powinny zostać wycofane z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych.

Przeгляд bezpieczeństwa koncentrował się na występowaniu objawów parkinsonizmu, które mogą być związane ze stosowaniem trimetazydyny. Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, beztruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji na trimetazydynę. Z tego powodu trimetazydyna jest przeciwwskazana u pacjentów, u których występuje choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg i inne powiązane zaburzenia ruchowe oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny. Zgłaszane objawy zwykle cofały się po przetrwaniu leczenia. U większości pacjentów, którzy wyzdrowieli, objawy ustąpiły w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa. Ogólnie, w przypadkach wątpliwych, pacjenci powinni być skierowani do neurologa w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Więcej informacji można znaleźć w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłoszenie działań niepożądanych

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309 lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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