



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 luty 2014r.
EMA/798712/2013

Europejska Agencja Leków zaleca ograniczenia w stosowaniu leków zawierających metysergid.

Nowe zalecenia wydano w związku z podejrzeniami o wywoływanie włóknienia narządów.

Europejska Agencja Leków zaleciła ograniczenia w stosowaniu metysergidu w związku z podejrzeniami, że może wywoływać włóknienia narządów, schorzenie powodujące gromadzenie tkanki włóknistej (bliznowatej) w narządach, co może prowadzić do ich uszkodzenia. Leki zawierające metysergid są obecnie stosowane w zapobieganiu ciężkim, trudnym do leczenia migrenom oraz klastrowym bólom głowy (rodzaj ciężkiego, nawracającego jednostronnego bólu głowy, zazwyczaj zlokalizowanego w okolicy oka), w przypadkach kiedy inne leki są nieskuteczne.

Ponadto, leczenie powinien rozpoczynać i prowadzić jedynie lekarz specjalista, z doświadczeniem w leczeniu migren i klastrowych bólów głowy. Pacjenci powinni być badani w celu wykluczenia ryzyka zwłóknienia na początku leczenia oraz co 6 miesięcy. W przypadku wystąpienia objawów zwłóknienia, leczenie należy przerwać.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), dokonał przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa i zwrócił uwagę, że te zalecenia są konieczne, ze względu na przypadki zgłoszeń dotyczących włóknienia narządów u pacjentów stosujących leki zawierające metysergid i inne leki tej samej klasy (pochodne ergotaminy). Objawy włóknienia mogą wystąpić po jakimś czasie, a bez badania w tym kierunku diagnoza może nastąpić zbyt późno, aby zapobiec poważnym (potencjalnie zagrażających życiu) uszkodzeniom narządów.

Komitety stwierdził, że są dowody potwierdzające skuteczność kliniczną metysergidu stosowanego zapobiegawczo u pacjentów, u których często występują migreny i klastrowe bóle głowy, a którzy mają ograniczone możliwości leczenia. Metysergid był także stosowany w leczeniu biegunki wywołanej chorobami nowotworowymi (powoli rosnące guzy przewodu pokarmowego). Nie ma jednak danych potwierdzających to wskazanie, dlatego też metysergid nie powinien być nadal stosowany w przypadku chorób nowotworowych.

Informacje dla lekarzy o przepisywaniu leku oraz ulotka dla pacjentów zostaną zaktualizowane. Zalecenia CHMP zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która wyda prawnie wiążącą decyzję.



Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające metysergid mogą wywoływać groźną chorobę - zwłóknienie - powodujące gromadzenie się tkanki włóknistej w niektórych narządach. W rezultacie stosowanie tego leku zostało ograniczone do leczenia ciężkich, opornych na leczenie migren oraz klasterowych bólów głowy, w sytuacjach, kiedy nie działają inne leki.
- Nie należy stosować metysergidu w leczeniu biegunki związanej z chorobami nowotworowymi przewodu pokarmowego (wolno rosnące guzy). Pacjenci, przyjmujący lek w tym celu, powinni skontaktować się z lekarzem i omówić alternatywne metody leczenia.
- W przypadku stosowania metysergidu zapobiegawczo przeciwko występowaniu migren i klasterowych bólów głowy, lekarz będzie regularnie kontrolował, czy nie występują żadne objawy zwłóknienia narządów. Lekarz powinien przerwać leczenie, o ile pojawi się podejrzenie zwłóknienia.
- Lekarz będzie także regularnie oceniał zasadność kontynuowania stosowania metysergidu, obserwując czy objawy migreny nawracają po okresowych przerwach w przyjmowaniu leku.
- W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla przedstawicieli fachowego personelu opieki zdrowotnej

- Nie należy stosować metysergidu w leczeniu biegunki wywołanej chorobami nowotworowymi.
- Na podstawie analizy danych dotyczących bezpieczeństwa leków zawierających metysergid ustalono, że metysergid można stosować tylko:
 - w zapobieganiu ciężkim i trudnym do leczenia migrenom (z aurą lub bez) wywołującym ograniczenia w funkcjonowaniu u dorosłych, w przypadkach, kiedy stosowanie innych leków jest nieskuteczne. Wcześniejsze leczenie musi obejmować podawanie leków innych grup przez okres przynajmniej czterech miesięcy, w maksymalnej dawce;
 - w zapobieganiu epizodom i przewlekłym klasterowym bólom głowy u dorosłych, w przypadkach kiedy stosowanie innych leków jest nieskuteczne. Wcześniejsze leczenie musi obejmować podawanie leków innych klas przez okres przynajmniej dwóch miesięcy.
- Leczenie metysergidem powinno być rozpoczynane i nadzorowane jedynie przez lekarza specjalistę, z doświadczeniem w leczeniu migren i klasterowych bólów głowy.
- Pacjenci powinni być badani w celu wykluczenia zwłóknienia przed rozpoczęciem leczenia i przynajmniej co sześć miesięcy od jego rozpoczęcia. Badania mogą obejmować echokardiogram serca, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego jamy brzusznej oraz badanie funkcji płuc. W przypadku pojawienia się u pacjenta objawów sugerujących zwłóknienie, leczenie należy przerwać, o ile nie zostaną stwierdzone inne przyczyny.
- Nie należy rozpoczynać leczenia do czasu zbadania pacjenta w kierunku ryzyka zwłóknienia. Po rozpoczęciu leczenia pacjent musi być badany co sześć miesięcy. Badaniom tym powinna towarzyszyć ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka dla pacjenta.
- Co sześć miesięcy należy zastosować 4-tygodniową przerwę w stosowaniu leku.

Zalecenia Agencji sformułowano na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii metysergidu, pochodzących z badań klinicznych, zgłoszeń działań niepożądanych oraz piśmiennictwa fachowego. Na podstawie tych danych, związek przyczynowo-skutkowy między zwłóknieniem i stosowaniem metysergidu jest prawdopodobny. Mechanizm powstawania zwłóknienia w wyniku aktywacji receptorów serotoninowych został szeroko opisany w piśmiennictwie.

Więcej o leku

Metysergid jest lekiem należącym do grupy „alkaloidów ergotaminy” stosowanych w UE w zapobieganiu migrenom (z aurą lub bez) oraz innym ciężkim bólom głowy. Był także stosowany w leczeniu biegunki wywołanej chorobami nowotworowymi.

W UE leki zawierające metysergid zostały wprowadzone do obrotu w ramach procedur narodowych, pod różnymi nazwami handlowymi. Postać farmaceutyczna leku oraz wskazania do stosowania, moc i dawkowanie różnią się między państwami UE.

Więcej o procedurze

Przegląd danych, dotyczących bezpieczeństwa dla metysergidu, rozpoczęto 24. maja 2012r. na wniosek francuskiej agencji leków ANSM, na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE, w związku z ryzykiem wywołania włóknienia narządów.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję we właściwym terminie.