

18 czerwca 2013 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających tetrazepam.

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować Państwa o zawieszeniu na terenie Unii Europejskiej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających tetrazepam.

Streszczenie

- W wyniku oceny tetrazepamu na szczeblu europejskim, Grupa Koordynacyjna zaleciła zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających tetrazepam. Zalecenie zawieszenia pozwoleń zostało skierowane do Komisji Europejskiej, która podjęła decyzję o zawieszeniu pozwoleń.
- Decyzja o zawieszeniu została podjęta na podstawie zwiększonego ryzyka rzadkich, lecz ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem tetrazepamu. Stosunek spodziewanych korzyści ze stosowania tetrazepamu do ryzyka uznano za negatywny.

W związku z tym:

- o Zaleca się zaprzestanie wystawiania recept na produkty lecznicze zawierające tetrazepam;
- o Zaleca się, aby lekarze dokonali oceny terapii aktualnie leczonych pacjentów podczas kolejnej wizyty w celu przerwania leczenia produktami leczniczymi zawierającymi tetrazepam oraz rozważyli właściwe leczenie zastępcze;
- o Zaleca się, aby farmaceuci kierowali pacjentów z receptami rozpoczynającymi lub przedłużającymi leczenie tetrazepamem do lekarza prowadzącego.

Dalsze informacje

Tetrazepam należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Wskazania do stosowania różnią się w obrębie państw Unii Europejskiej, jednak najczęściej produkty lecznicze zawierające tetrazepam stosowane są w leczeniu bolesnych kurczy mięśni lub spastyczności.

Produkty lecznicze zawierające tetrazepam zostały zatwierdzone do stosowania w latach 60-tych w kilku krajach członkowskich Unii Europejskiej i były dostępne na receptę pod różnymi nazwami handlowymi.

W następstwie doniesień o ciężkich reakcjach skórnych, w tym przypadków zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka, rumienia wielopostaciowego oraz wysypki polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (zespół DRESS), w styczniu 2013 roku na szczeblu europejskim rozpoczęto ocenę wszystkich dostępnych danych dotyczących ryzyka wystąpienia reakcji skórnych związanych ze stosowaniem tetrazepamu.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, podczas oceny stwierdzono, że najczęściej zgłaszanym działaniem związanym ze stosowaniem tetrazepamu są zaburzenia skóry, czasami ciężkie, zagrażające życiu lub śmiertelne. Zdarzenia te są nieprzewidywalne i mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, w tym na początku leczenia oraz w obrębie zalecanych dawek. Ryzyko ich wystąpienia jest większe w przypadku tetrazepamu w porównaniu do innych benzodiazepin.

W odniesieniu do skuteczności, dostępne dane wskazują na ograniczoną skuteczność kliniczną tetrazepamu uzasadniającą stosowanie w zarejestrowanych wskazaniach. Ponadto nie zidentyfikowano środków, które pozwoliłyby wystarczająco zmniejszyć ryzyko ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających tetrazepam, przy niepewności co do korzyści stosowania.

W związku z powyższym, Grupa Koordynacyjna uznała, że na podstawie obecnie dostępnych danych, stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających tetrazepam jest niekorzystny i zalecane jest, aby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie całej Unii Europejskiej zostały zawieszono. Zalecenie zawieszenia pozwoleń zostało przekazane do Komisji Europejskiej, która wydała w tej sprawie ostateczną decyzję.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09 i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

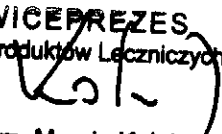
Niniejszy komunikat został przygotowany w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W opracowaniu komunikatu brały udział następujące podmioty odpowiedzialne/ przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych



mgr farm. Marcin Kołakowski
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Produkty lecznicze zawierające tetrazepam, zarejestrowane w Polsce, których dotyczy zawieszenie pozwoleń: Miozepam, Myolastan, Myopam, Tetratio.