

2018 m. balandžio 10 d.

Vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra flupirtino, nebebus prekiaujama ES rinkoje

Gerbiami sveikatos priežiūros specialistai,

Teva Pharma B.V. pagal susitarimą su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos Apsaugos Ministerijos pateikia šią suderintą informaciją:

Apibendrinimas

- **Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flupirtino, keliamas kepenų pažeidimo pavojus viršija jų teikiamą naudą.**
- **Dėl šios priežasties bus panaikintas šių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų galiojimas ir šiais produktais nebebus prekiaujama Europos Sąjungos (ES) rinkoje.**
- **Katadolon 100 mg kietosios kapsulės atšauktos iš Lietuvos Respublikos rinkos vaistinių lygmenyje 2018 m. vasario 14 d.**
- **Gydytojai turėtų iš naujo įvertinti savo pacientų, šiuo metu gydomų flupirtinu, būklę ir parinkti jiems tinkamą alternatyvų gydymą.**

Saugumo duomenų santrauka

2013 m. visos ES mastu atlikus saugumo vertinimą nustatyta, kad vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra flupirtino, kyla rimto toksinio poveikio kepenims pavojus. Atlikus vertinimą nutarta, kad vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra flupirtino, turėtų būti vartojami tik suaugusiųjų ūminio skausmo malšinimui, ne ilgiau nei dvi savaites ir tik jei gydymas kitais analgetikais (pvz. NVNU ar silpnais opioidais) kontraindikuotinas. Siekiant sumažinti kepenų pažeidimo pavojų informacija apie produktą buvo atnaujinta įtraukiant naujas kontraindikacijas ir įspėjimus. Vaistinio preparato registruotojai privalėjo atlikti vaistinio preparato poregistracinio saugumo tyrimus, kad įsitikintų dėl šių apribojimų laikymosi klinikinėje praktikoje.

2017 m. spalį remdamasi aukščiau minėtų poregistracinio saugumo tyrimų rezultatais Europos vaistų agentūra (EVA) vėl atliko vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flupirtino, naudos ir rizikos santykio vertinimą. Šie rezultatai sukėlė nerimą, kad klinikinėje praktikoje nėra laikomasi saugumo apribojimų ir kad preparatai ir toliau vartojami gydyti pacientus, kuriems gydymas kitais analgetikais nėra kontraindikuotinas, vartojami ilgiau nei dvi savaites ir kartu su kitais kepenų pažeidimus sukeliančiais vaistiniais preparatais. Be to, tinkamas kepenų funkcijos stebėjimas buvo atliekamas tik mažai pacientų grupei.

Atliekant šį vertinimą nustatyta, kad nuo 2013 m. vis pranešama apie sunkius kepenų pažeidimus, įskaitant ūminį kepenų nepakankamumą, pacientams, kurie vartoja flupirtiną. Nors pranešimų nebuvo daug, kepenų pažeidimai gali būti pavojingi gyvybei, todėl Europos vaistų

agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) konstatavo, kad nėra kitų priemonių, kuriomis būtų galima pakankamai sumažinti šį pavojų.

Remiantis visais turimais duomenimis, PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flupirtino, keliamas toksinio poveikio kepenims pavojus viršija jų teikiamą naudą ir kad leidimai jais prekiauti turėtų būti atšaukiami visoje ES.

Katadolon 100 mg kietosios kapsulės atšauktos iš Lietuvos Respublikos rinkos vaistinių lygmenyje 2018 m. vasario 14 d.

Kvietimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>)"

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu Jums kilo daugiau klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašome teirautis vietinio registruotojo atstovo UAB Sicor Biotech telefonu +370 5 2660255 ar el.paštu info@sicor.lt

Pagarbiai

Vilma Prialgauskiene
Farmakologinio budrumo specialistė
UAB Sicor Biotech/ Teva Baltics

