

2019.02.20.

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenspirido, registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas dėl QT intervalo pailgėjimo rizikos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Medana Pharma S.A., Lenkija, suderinęs su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, norėtų informuoti apie šią atsargumo priemonę:

Santrauka

- **Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenspirido, registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdomas kaip atsargumo priemonė, kol tebevyksta QT intervalo pailgėjimo rizikos duomenų peržiūra.**
- **Buvo gauta pranešimų apie QT intervalo pailgėjimo atvejus, dėl kurių buvo prašoma atlikti tolesnius tyrimus. Šių naujų ikiklinikinių saugumo tyrimų rezultatai rodo, kad vaistai, kurių sudėtyje yra fenspirido, gali prailginti QT intervalą žmonėms.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turėti patarti pacientams nutraukti vaistų, kurių sudėtyje yra fenspirido, vartojimą.**

Saugumo duomenų pagrindimas

Fenspiridas tiekiamas kaip Kudorp 2 mg/ ml sirupas ir vartojamas kosulio ir skreplių susidarymo slopinimui, sergant uždegiminėmis bronchų ir plaučių ligomis.

Ikiklinikinių saugumo tyrimų (prisijungimo prie *hERG* kanalo ir tyrimų su izoliuotomis jūrų kiaulyčių širdimis) rezultatai parodė, kad fenspiridas gali lemti QT intervalo pailgėjimą ir kad ši rizika gali būti ekstrapoliuojama žmonėms, kuriems yra proaritmijos galimybė.

Šių tyrimų pareikalavo EVA saugumo komitetas, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) atlikus poregistracinių duomenų nuo 1973 metų bendrą saugumo duomenų apžvalgą. Fenspiridu gydomiems pacientams buvo nustatyta QT intervalo pailgėjimo atvejų (įskaitant ir torsades de pointes). Nors ten buvo ir kitų veiksmų, galinčių prisidėti prie šių atvejų, galimas ryšys su šiuo vaistu išliko. Taip pat buvo pranešta apie du staigios mirties atvejus, kurių atveju QT intervalo pailgėjimo / torsades de pointes atmeti negalima.

PRAC rekomendavo sustabdyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenspirido, registracijos pažymėjimo galiojimą visoje ES. Sustabdymas yra kaip atsargumo priemonė pacientams apsaugoti, kol PRAC įvertins šių vaistų sukeltą QT intervalo pailgėjimo ir torsades de pointes riziką.

PRAC išnagrinės visus turimus duomenis ir 2019 m. gegužės mėn. pateiks galutines rekomendacijas dėl veiksmų, susijusių su vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenspirido, registracija visoje ES.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistams primenama toliau pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistais, kurių sudėtyje yra fenspirido, pagal nacionalinę pranešimų sistemą. 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>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Farmacijos įmonės "POLPHARMA" S.A. atstovybė,
Adresas: E. Ožeškienės g. 18A, LT 44254 Kaunas,
Lietuva
Tel./fax.: + 370 37 32 51 31
El. paštas: info@polpharma.lt
www.polpharma.com

Aurelija Vikšraitienė
Vaistų registracijų vadybininkė

