

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърждава положителното съотношение полза/риск на формите за локално приложение на кетопрофен

Лекарите се приканват да информират пациентите си относно безопасния начин на употреба на тези продукти

Прегледът на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА във връзка с безопасността на формите за локално (върху повърхността на кожата) приложение на кетопрофен стига до заключението, че съотношението полза/риск на тези продукти продължава да е положително. Въпреки това, с цел предотвратяване на появата на сериозни нежелани кожни реакции на фоточувствителност (кожни алергични реакции към лекарствен продукт, появяващи се след експозиция на слънчева светлина), Комитетът препоръчва на лекарите да информират пациентите си относно подходящата безопасна употреба на тези продукти.

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Формите за локално приложение на кетопрофен са показани за лечение на леки травматични увреждания (навяхвания и натъртвания), остеоартрит на малките стави (оток и болка в малките стави), остра болка в кръста от гръбначен произход (лумбаго) и флебит (възпаление на вените).

Формите за локално приложение на кетопрофен (крем, гел, разтвор, спрей и пластир) са налични на Европейския пазар (с изключение на Холандия) още от 1978 год. и могат да бъдат закупени както с рецепта, така и без такава. В Р. България са разрешени за употреба следните продукти: Fastum Gel 2,5 % gel - 20g; - 30g - 50g; - 100g / Menarini Group; Ketoprofen Sopharma 2.5% gel - 40g - 50g / Sopharma; Ketoprofen Vetprom 2.5% gel - 50g / Vetprom; Topogel 2.5% gel - 40g / Actavis; Prontoket spray cut. 5% - 50 ml / CSC pharmaceutical; Ketoprofen Vramed gel 2.5% - 40g; - 50g / Vramed; Profenid gel 2.5g/100g - 60g / Sanofi Aventis.

Прегледът на тези продукти от страна на CHMP започва след като Френската регулаторна агенция по лекарствата (*Afssaps*) отчита за пореден път (въпреки предприетите преди това мерки за намаляване на риска) наличие на доклади за случаи на реакции на фоточувствителност (включително фотоалергия), които са се появили след излагане на слънчева светлина дори и в мрачно време. В допълнение, са докладвани случаи и на нов риск при едновременна употреба с козметични продукти, съдържащи октокрилен*. Нещо повече, тези реакции са докладвани и без предхождащо пряко излагане на кожата на слънчева светлина.

След като разглежда цялата налична информация, свързана с безопасността на тези продукти, включваща данни, предоставени от държавите членки на Европейския съюз (ЕС) и данни от заинтересованите компании, маркетиращи формите за локално приложение на кетопрофен в рамките на ЕС, Комитетът стига до следните заключения:

1. Отчетеният риск от поява на сериозни нежелани фотоалергични кожни реакции в рамките на ЕС е много нисък (1 случай на 1 млн. лекувани пациенти).
2. Този риск може да бъде намален до минимални граници чрез прилагането на подходящи хармонизирани в целия ЕС мерки, които се изразяват в следното:
 - Тези продукти вече не трябва да се продават без рецепта, а само с рецепта предписана от лекар;
 - В продуктовата информация трябва да се включат засилени противопоказания и предупреждения за риска от излагането на слънчева светлина, както и информация за появата на нежелани реакции при съвместна употреба на локален кетопрофен с октокрилен-съдържащи продукти;
 - Рискът от фотоалергични реакции при приложението на локалните форми на кетопрофен и начините за предотвратяването им трябва да бъдат изяснени пред медицинските специалисти и пациентите, като препоръките към тях се изразяват в следното:

- лекарите трябва да обясняват на пациентите си как да използват локалните форми на кетопрофен-съдържащите продукти по най-подходящия от гледна точка на безопасността начин;
- пациентите трябва да предпазват третираните области от кожата от въздействието на слънчевата светлина през целия период на лечение, както и две седмици след това. Те трябва грижливо да измиват ръцете си след всеки допир до кетопрофен;
- пациентите трябва незабавно да преустановят лечението, ако установят каквато и да е кожна реакция след апликацията на тези продукти и да се обърнат към лекуващия лекар или към фармацевта, който им е отпуснал продукта.
- пациентите, употребяващи кетопрофен в локална форма, трябва да се убедят, че използваните от тях козметични продукти не съдържат октокрилен.

Това становище на CHMP е изпратено на Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение.

Оригиналният текст на това изявление, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите на уеб-сайта на Европейската агенция по лекарствата:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001060.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

В базата данни на Изпълнителна агенция по лекарствата разполагаме с информация за един случай на сериозна нежелана реакция (алергична реакция на фоточувствителност), свързана с приложението на лекарствен продукт, съдържащ кетопрофен, под формата на гел.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ**, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел "Лекарствена безопасност" към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

*химически слънцезащитен фактор, който се съдържа в някои козметични продукти като шампоани, кожни кремове, кремове против остаряване на кожата, продукти за премахване на грима и спрейове за коса.

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина