

Леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване: PRAC препоръчва нови мерки за избягване на грешки при работа

Комитетът по проблемите на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва мерки за избягване на грешки при приготвяне и прилагане на леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване.

Прегледът на PRAC открива, че в резултат на грешки при работа някои пациенти получават недостатъчни дози от техния лекарствен продукт. Съобщените грешки включват неправилна употреба на игла или спринцовка, водещи до изтичане на лекарството от спринцовката, и неуспех в правилното инжектиране на леупрорелин.

За тази цел PRAC препоръчва само медицински специалисти, добре запознати с етапите на подготовката на леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване, да ги приготвят и поставят на пациенти. Пациентите не трябва сами да приготвят и да си инжектират сами тези лекарствени продукти.

Комитетът направи също препоръки за определени леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване. За лекарствения продукт Eligard, продуктовата информация трябва да бъде актуализирана с предупреждение за стриктно следване на инструкциите за подготовка и прилагане, както и наблюдение на пациентите, ако се появят грешки при работа с лекарството. В допълнение, Притежателят на разрешението за употреба за Eligard трябва да замени настоящото устройство, използвано за приложение на лекарствения продукт с друго, по-лесно за употреба, до октомври 2021 г.

За друг лекарствен продукт, Lutrate Depot, PRAC препоръчва инструкциите за работа да бъдат преразгледани, за да станат по-лесни за следване, както и промяна на опаковката, за по-лесното им намиране.

Лекарствените форми с удължено освобождаване на леупрорелин се използват за лечение на рак на простатата, рак на гърдата, някои състояния, които влияят върху женската репродуктивна система, и ранен пубертет. Някои от лекарствените форми изискват сложни етапи за приготвяне на инжекцията.

Информация за медицинските специалисти

- Леупрорелин, съдържащите лекарствени продукти с удължено освобождаване трябва да се приготвят и прилагат само от медицински специалисти, които са добре запознати с тези процедури. Пациентите не трябва сами да си инжектират лекарствения продукт.

- Настоящите препоръки са следствие от съобщенията за грешки при работа с лекарствени форми на леупрорелин с удължено освобождаване, които могат да доведат до недостатъчно дозиране и липса на ефективност.
- Грешките при работа са свързани със сложността на процеса на разтваряне, който включва множество стъпки за някои леупрорелин, съдържащи лекарствени форми с удължено освобождаване. Съобщенията за грешки при работа включват неправилна употреба на спринцовка или игла (водещи до изтичане на лекарствения продукт от спринцовката), несъответстващо разтваряне и неправилно инжектиране на леупрорелиновото депо.
- За Eligard, използван за лечение на напреднал хормонозависим рак на простатата, предупрежденията ще бъдат включени в Кратката Характеристика на лекарствения продукт, за да информират медицинските специалисти за случаи на грешки при работа и да им напомнят за стриктно спазване на инструкциите за приготвяне и прилагане на лекарствения продукт. В случай на подозрение за или установена грешка при работа с лекарството, пациентът трябва да бъде подходящо наблюдаван.
- От притежателя на разрешението за употреба на Eligard се изисква да промени устройството, за да се намали големия брой стъпки в подготовката. Тази промяна ще отнеме около 18 месеца.
- Инструкциите за работа с Lutrate Depot ще бъдат актуализирани, за да се направят по-лесни за следване и опаковките ще бъдат променени за улеснен достъп до тези инструкции.

Пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС) ще бъде своевременно изпратено до медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарствените продукти. ПСМС също ще бъде публикувано на специална страница на уебсайта на ЕМА и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Повече за лекарството

Лекарствените форми с удължено освобождаване на леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти се прилагат инжекционно подкожно или мускулно, като освобождават активното вещество постепенно за период от 1 до 6 месеца. Тези лекарствени продукти се използват за лечение на рак на простатата; рак на гърдата; други състояния, които засягат женската репродуктивна система (ендометриоза и маточни фиброиди) и ранен пубертет. Те включват леупрорелиново депо под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекция.

Леупрорелин, съдържащите лекарствени продукти се предлагат и като инжекции за ежедневно приложение, но тези лекарствени форми не са включени в прегледа, защото за тях няма съобщения за грешки при работа.

Леупрорелин, съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури. Те са налични на пазара в много Европейски страни и се предлагат под няколко търговски наименования, включващи Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Luprone, Lutrate, Politrate и Procren.

Повече за процедурата

Прегледът на леупрорелин, съдържащите лекарствени продукти с удължено освобождаване е иницииран по искане на Германия, по чл.31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценката на безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който даде препоръки. За всички леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти, разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури при лекарства за хуманна употреба (CMDh), която ще обяви окончателната позиция по този въпрос. CMDh е група, в която имат представителство всички държави-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. CMDh има отговорност за осигуряване на хармонизацията на информацията, свързана с безопасността на лекарства, разрешени по национални процедури на територията на Европейския съюз.

Информация, публикувана на страницата на ЕМА може да намерите на следния хиперлинк: <https://www.ema.europa.eu/en/news/leuprorelin-depot-medicines-prac-recommends-new-measures-avoid-handling-errors>