

# Нови мерки за избягване на грешки при работа с леупрорелин-съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване

На 14 май 2020, Комитетът по проблемите на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча 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 с леупрорелин-съдържащи лекарствени продукти с удължено освобождаване някои пациенти получават недостатъчни дози. Съобщените грешки включват неправилно боравене с иглата или спринцовката, водещи до изтичане на лекарството от спринцовката и некоректно инжектиране на леупрорелин.

Поради изложените причини 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.

PRAC направи също препоръки относно конкретни 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 за наблюдение на пациентите, ако се случат 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. Регулаторното заявление за тази промяна трябва да бъде подадено до октомври 2021 г.

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

Лекарствените продукти 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.

Препоръките PRAC бяха приети от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури при лекарства за хуманна употреба (CMDh) с консенсус и ще бъдат директно прилагани на национално ниво.



## Информация и препоръки за медицински 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 преглед на съобщения 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 неправилно боравене със спринцовка или игла (водещи до изтичане на лекарствения продукт от спринцовката), несъответстващо разтваряне и некоректно 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 подозиране за или установена грешка при работа с лекарството, пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин.
- 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, Poltrate и Procren.

### **Повече за процедурата**

Germany Прегледът на леупрорелин, съдържащите лекарствени продукти с удължено освобождаване е инициран по искане на Германия, по [чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС](#).

Прегледът беше първоначално 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 някои препоръки.

Тъй като всички леупрорелин, съдържащи лекарствени продукти са разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC бяха предоставени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури при лекарства за хуманна употреба (CMDh), която прие препоръките с консенсус на 24 юни 2020. 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.

Препоръките на PRAC вече ще се прилагат от държавите-членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и Обединеното кралство<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> От 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство вече не е държава-членка на ЕС. Въпреки това законодателството на ЕС все още се прилага за Обединеното кралство през преходния период.