

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПРЕПОРЪЧА ОГРАНИЧАВАНЕ УПОТРЕБАТА НА PİROXİCАM

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва ограничаване употребата на pіroхісаm- съдържащи лекарствени продукти, поради риск от стомашно- чревни нежелани ефекти и сериозни кожни реакции. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМЕА стигна до заключението, че pіroхісаm не трябва да се употребява в бъдеще за лечение на краткотрайни болкови и възпалителни състояния. Pіroхісаm може да се употребява все още за симптоматично повлияване на остеоартрити, ревматоидни артрити и анкилозиращи спондилити. Все пак той не трябва да бъде средство на първи избор при лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСВПС) за тези състояния.

Първоначалното предписване на pіroхісаm трябва винаги да се извършва от лекар, с опит в лечението на пациенти с възпалителни или дегенеративни ревматични заболявания. Лечението трябва да се провежда с най- ниската доза (не повече от 20 mg на ден) и за възможно най- кратък период от време. При всеки случай лечението трябва да се преоцени след първите 14 дни от започването му.

Също така СНМР препоръчва нови противопоказания и засилени предупреждения за pіroхісаm, които са предложени подробно в отделен документ с въпроси и отговори.

Тези ограничения не засягат pіroхісаm- съдържащите продукти за локална употреба.

През септември 2006г., по искане на Европейската комисия, СНМР започна пълна оценка на ползите и рисковете от приложението на pіroхісаm, тъй като прегледът на неселективните НСВПС показва, че pіroхісаm е свързан с по- голям риск от стомашно- чревни нежелани ефекти и сериозни кожни реакции в сравнение с другите неселективни НСВПС.

Препоръките на СНМР ще бъдат препратени към Европейската комисия за приемане на законово обвързано решение, за прилагане от всички държави членки на Европейския съюз.

В България има разрешени за употреба 4 лекарствени продукта, съдържащи pіroхісаm, с търговски имена: Hotemin; Piroxicam Sopharma; Piroxicam Alcaloid и Flamexin.

Въпроси и отговори за прегледа на пироксикам

Като част от постоянното проследяване на лекарствата ЕМЕА наскоро приключи прегледа на нестероидното противовъзпалително средство (НСВПС)- пироксикам. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМЕА стигна до заключението, че ползите от приложението на пироксикам

все още надвишават рисковете, но базирайки се на информацията, относно профила на безопасност, само при някои ограничени показания. Като допълнение СНМР стигна до заключението, че пироксикам- съдържащите продукти не трябва да се употребяват в бъдеще за лечение на остра (кратковременна) болка и възпаление.

Както и всички НСПВС пироксикам трябва винаги да се употребява като симптомите се контролират при използване на възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък срок.

Какво представлява пироксикам?

Пироксикам е НСПВС, което се употребява за лечение на възпаления. Той е разрешено за употреба от много години и се използва за лечение на различни болкови състояния. Пироксикам е известен като неселективно противовъзпалително средство, тъй като той действа върху всички типове на ензима циклооксигеназа, включително върху един от типовете, участващ във възпалителния процес.

Защо се налага преглед на пироксикам?

ЕМЕА преразгледа безопасната употреба на неселективните НСПВС през 2005 и 2006г. Вниманието се насочи към стомашно- чревните, кожни и сърдечно съдови реакции. В процеса на този преглед специално внимание бе отделено на пироксикам- съдържащите лекарства, тъй като употребата им се свързва с появата на повече стомашно- чревни нежелани ефекти и сериозни кожни реакции отколкото при другите НСПВС. В резултат на това Европейската комисия изиска от СНМР да извърши пълна оценка на съотношението полза/ риск на пироксикам.

Какви данни преразгледа СНМР?

В този преглед СНМР прецени информацията от предишни прегледи на данните за безопасност, както и нови данни от клинични и епидемиологични проучвания (изследвания върху причините и разпределението на заболяванията сред населението). Също така бе направен преглед и на информацията в научните издания.

Какви са заключенията на СНМР?

Базирайки се на наличната информация СНМР направи следните заключения относно употребата на пироксикам:

- не трябва да се употребява занапред при остри болкови и възпалителни състояния,
- употребата трябва да се ограничи само до симптоматично повлияване на остеоартрити, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит,
- да не се употребява като лечение на първи избор,
- дозата на пироксикам трябва да се ограничи до максимум 20mg на ден,
- лечението трябва да се започва от лекар с опит в лечението на хронични (с голяма продължителност) болкови и възпалителни състояния.

Като допълнение СНМР прибавя някои противопоказания и засилени предупреждения за пироксикам, за да е сигурно, че той няма да се употребява при пациенти с висок риск от поява на нежелани реакции.

Какви са препоръките за пациентите?

Пациентите, които са употребявали пироксикам- съдържащи продукти за **кратковременно** лечение на остра болка или възпаление не трябва да го използват отново. Тези пациенти трябва да обсъдят със своите лекари или фармацевти замяната на пироксикам с друго лекарство.

Изборът на алтернативен лекарствен продукт ще се определя от типа болка, която се лекува.

Пациенти, които са употребявали пироксикам **продължително** време за повлияване на хронични болкови състояния, трябва да се обърнат към лекаря, предписал им това лечение, за да го преразгледа.

Това преразглеждане ще позволи на лекаря да прецени дали пироксикам е все още подходящ за лечение на състоянието на пациента и при необходимост да се определи лекарство, което да го замести. Преразглеждането ще позволи на лекарите да обмислят предписване на друго лекарствен продукт, едновременно с предписването на пироксикам за контролиране на стомашно-чревните нежелани реакции. Това се отнася само за пациенти, на които все още не е предписано такова лекарство.

Ако лекарят прецени, че трябва да продължи предписването на пироксикам, пациентът не трябва да приема друг лекарствен продукт от същата група. Това включва ацетилсалициловата киселина (аспирин), когато се употребява за повлияване на болката, както и други НСВПС, които могат да се купят без лекарско предписание в аптеките.

Тези промени са приложими само за пациенти, които използват пироксикам “системно” (употребяват го вътрешно) като таблетки, капсули, инжекции или супозитории. Пациентите, които употребяват пироксикам “външно”, върху кожата могат да продължат да прилагат лекарството, както досега.

Какви са препоръките за предписващите лекари?

Лекарите не трябва повече да предписват пироксикам за остра болка. Това означава, че пироксикам не може повече да се употребява за някои от показанията, разрешени за употреба до този момент*.

Лекарите все още могат да предписват пироксикам за симптоматично повлияване на болка или възпаление при пациенти, страдащи от:

- остеоартрит,
- ревматоиден артрит, или,
- анкилозиращ спондилоартрит,

но не като средство на първи избор.

- Само лекарите, с опит в лечението на пациенти с възпалителни или дегенеративни ревматични заболявания ще могат да започват лечение с пироксикам. Първото предписване трябва да бъде само за две седмици, след което лечението трябва да се преоцени.
- Във всеки случай лекарите трябва често да преразглеждат лечението на всички пациенти, употребяващи пироксикам.
- Лекарите трябва да ограничат предписването на пироксикам до максимум 20mg на ден.
- Винаги трябва да се обмисля предписването на пироксикам заедно с гастро- протективни средства, като мизопростол или инхибитор на протонната помпа.
- Не трябва да се предписва пироксикам на пациенти, при които съществува по- голям риск от развитие на нежелани реакции, като такива с анамнеза за стомашно- чревни нарушения, свързани с кървене или такива които са имали кожни реакции при употреба на други лекарства.
- Не бива да се предписва пироксикам в комбинация с което и да е друго НСВПС или с антикоагулант.

* Лекарствените продукти, съдържащи пироксикам, разрешени за употреба в Р. България включват следните показания: Краткотрайно симптоматично лечение на: остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорнодвигателния апарат (равматоиден артрит; ювенилен ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилоартрит); пристъп от подагра и подагрозен артрит; остеоартрити; околоставни заболявания (тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити); травми при спортисти; дископатии, плексити, радикулоневрити; постоперативна болка при стоматологични ортопедични и други малки хирургични операции; дисменорея.