

## ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ЗАВЪРШИ ПРЕОЦЕНКАТА НА УПОТРЕБАТА НА АНТИДЕПРЕСАНТИ ПРИ ДЕЦА И ПОДРАСТВАЩИ

Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) ви уведомява, че Европейската Лекарствена Агенция (ЕМЕА) завърши преоценката на употребата на антидепресанти при деца и подрастващи. Прегледът касае лекарствени продукти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и тези на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI), съдържащи като активни съставки някои от следните лекарствени вещества: atomoxetine, citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, milnacipram, mirtazapine, paroxetine, reboxetine, sertraline и venlafaxine.

Комитетът за Лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) в заседанието, проведено на 19-21 април 2005г. стигна до заключението, че суицидното поведение (суицидни идеи и опити) и враждебност (агресия, противопоставяне и гняв), имат повишена честота при приложение на антидепресанти от групата на SSRI и SNRI в сравнение с плацебо при клинични проучвания, проведени при деца и подрастващи.

ИАЛ вече ви информира чрез съобщения на страницата на Агенцията и в Бюлетина за Нежелани лекарствени реакции за резултатите от няколко клинични проучвания, проведени при деца и подрастващи със **Seroxat** (paroxetine), **Efectin** (venlafaxine) и **Efectin ER**(venlafaxine), които показват повишен суициден риск в тази група пациенти без данни за по-висока ефективност в сравнение с плацебо.

Препоръчва се всички лекари и родители да се запознаят с рисковете за приложение на тези антидепресанти при деца и подрастващи. Лекарствените продукти, принадлежащи към тези групи трябва да се прилагат само при спазване на одобрените показания и възрастовите ограничения. Лечението не трябва да се прекратява от пациентите или техните родители без предварителна консултация с техния лекуващ лекар. Рязкото спиране на антидепресантите може да доведе до симптоми на отнемане като замаяност, нарушение на съня и тревожност. Препоръчва се спирането на лечението да става чрез постепенно намаляване на дозата в рамките на няколко седмици/месеци.

За да представи дискутирания проблем в по-достъпен за обществеността вид Европейската агенция по лекарства (ЕМЕА) подготви въпроси и отговори, чийто превод предоставяме на Вашето внимание:

### ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ЗА SSRI И SNRI

#### 1. Какво представляват SSRI и SNRI ?

SSRI, SNRI са две групи лекарствени продукти, обединяващи лекарства за лечение на депресия и тревожност. Те оказват влияние върху провеждането на химичните сигнали в мозъка и нервната система.

SSRI обединява лекарства от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина

SNRI обединява лекарства от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина.

Европейският комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) преразгледа следните лекарства, принадлежащи към групите на SSRI и SNRI: atomoxetine, citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, milnacipran, paroxetine, reboxetine, sertraline, venlafaxine. За повечето от тези лекарства са налични данни от клинични проучвания при деца и подрастващи.

Някои от изброените лекарства са разрешени за употреба с показания обесивно-компулсивни разстройства и лечение на хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието при деца и подрастващи.

Изброените лекарства нямат одобрено показание за лечение на депресия и тревожност при деца и подрастващи в рамките на Европейската общност. Въпреки това, ако клиничната необходимост го налага, понякога лекарят може да предприеме такова лечение.

## **2. Защо беше преразгледано становището за тези продукти от CHMP?**

Това поведение бе предприето поради натрупване на данни от клинични проучвания с тези продукти при деца и подрастващи, показващи завишен риск от суицидно (характеризиращо се със склонност към самоубийство) поведение. В тази връзка Европейската комисия поиска от CHMP да преразгледа данните за безопасност на тези продукти и даде становище по това дали регулаторните изисквания са спазени.

## **3. Какви доказателства разгледа CHMP**

CHMP преразгледа всички данни, които са налични в Националните регулаторни органи на страните от Европейската общност, както и данните, представени от притежателите на разрешения за употреба на тези лекарства, по отношение на приложението им при подрастващи и деца. Това включва данните от клиничните проучвания, предоставени на регулаторните органи от фармацевтичните компании; данните, публикувани в научната литература и данните от неинтервенционните пострегистрационни наблюдения (фармакоепидемиологичните данни).

ЕМЕА и СНМР организираха среща на специално сформирана експертна група, включваща детски психиатри, които да дадат своята препоръка за безопасната употреба на тези лекарства.

#### **4. Какви са препоръките, които СНМР направи ?**

На основание преразгледаните данни СНМР стигна до заключението, че е необходимо да се включат предупреждения, отразяващи завишения риск от нежелани лекарствени реакции като: опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв) при лечение на деца и подрастващи, в информацията за лекарствените продукти, съдържащи: citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, milnacipran, mirtazapine, paroxetine, sertraline и venlafaxine. Предупрежденията за този риск са адресирани както към лекуващите лекари, така и към пациентите и родителите.

В клиничните проучвания с все още неразрешеното в България лекарство atomoxetine при пациенти с хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието, не е констатиран сигнал за поведение, свързано със склонност към самоубийство. Въпреки това СНМР направи заключението, че е необходимо да се включи в информацията на лекарствата, съдържащи atomoxetine, предупреждение за повишен риск от нежелани лекарствени реакции като враждебност, емоционална лабилност както и предупреждение за липса на ефект при депресия.

Няма съобщения за случаи на смърт, дължаща се на опити за самоубийство в хода на клиничните проучвания с тези продукти, проведени при деца и подрастващи.

#### **5. Увеличават ли се риска от самоубийства при деца и подрастващи, лекувани с лекарства от групите на SSRI и SNRI?**

В хода на клиничните проучвания, проведени при деца и подрастващи, които СНМР преразглежда, не се съобщава за смъртни случаи, дължащи се на самоубийство. Все пак данните от тези проучвания показват, че децата и подрастващите са били по-склонни към суицидни мисли и поведение, докато са приемали лекарства от групите SSRI и SNRI, особено, когато са страдали от скрита депресия.

#### **6. Детето ми вече приема лекарство от групата на SSRI или SNRI. Какво трябва да правя ?**

Лечението не трябва да бъде прекратявано без преди това да се потърси съвет от лекар. Внезапното спиране на лечението може да доведе до симптоми на отнемане, които понякога са тежки. Те могат да се проявят със замаяване, нарушения на съня и безпокойство. Ако имате притеснения относно лечението на Вашето дете, консултирайте се с лекуващия лекар. Той ще ви даде най-подходящия съвет как да продължите лечението на Вашето дете.

## **7. Какъв е съветът към медицинските специалисти?**

Лекарствените продукти от групите на SSRI и SNRI не трябва да се използват при лечението на деца и подрастващи, освен, ако не са специално разрешени за това. Суицидно поведение (намерения и опити за самоубийство) и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв) са били наблюдавани по-често в хода на клиничните проучвания при деца и подрастващи, лекувани с антидепресанти, в сравнение с приемалите плацебо. Ако въпреки гореизложеното при индивидуален клиничен случай се вземе решение от лекуващия лекар да приложи такъв продукт, пациентът трябва да бъде проследяван много внимателно за поява на суицидно поведение, враждебност или посегателство върху себе си, особено в началото на лечението.

*Разрешените за употреба в България антидепресанти от групата на SSRI и SNRI включват лекарствени продукти със следните търговски имена:*

**Seropram, Otopram, Eostar** (citalopram),

**Cipralax** (escitalopram),

**Biflox, Deprexetin, Sofluxen, Fluval, Fluoxetine 20 Stada, Prozac, Floxet, Biozac, Ranflutin, Fluoxetine AI 20** (fluoxetine),

**Fevarin, Fluvoxamin AI 20** (fluvoxamine),

**Mianserin** (mianserine),

**Remeron, Mirzaten** (mirtazapine),

**Seroxat, Xetanor, Paroxat** (paroxetine),

**Edronax** (reboxetine),

**Stimulon, Zoloft** (sertraline),

**Efectin** и **Efectin ER** (venlafaxine).

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на продукти от групата селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).