

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ХАРМОНИЗИРА ЛЕКАРСТВЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НЕСЕЛЕКТИВНИТЕ НЕСТЕРОИДНИ ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ СРЕДСТВА

На свое заседание от 10-13.10.2005 г. Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата, основавайки се на наличните данни заключи, че няма промяна в профила на безопасност на неселективните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) по отношение на сърдечно-съдови, гастроинтестинални и сериозни кожни реакции, свързан с приложението им. Потвърждава се важната роля, която НСПВС имат при лечението на артрит и други болкови състояния.

Прегледа следва публикуването през юни 2005 г. на данни за безопасността на селективните НСПВС /СОХ-2 инхибитори/ и е предприет по препоръка на Европейската комисия с цел да се определи необходимостта от бъдещи мерки.

СНМР отбелязва, че одобрената информацията за пациенти и медицински специалисти при отделните НСПВС варира за страните членки на Европейския съюз. Комитетът препоръчва да се хармонизира лекарствената информация, така че навсякъде в ЕС данните за безопасност за тези лекарствени продукти да е еднаква.

СНМР идентифицира определен набор от задължителни ключови елементи, които трябва да присъстват в лекарствената информация за всички неселективни НСПВС. Тези ключови елементи, касаещи риска от сърдечно-съдови, гастроинтестинални и сериозни кожни реакции, трябва да бъдат допълнени /актуализирани/ на национално ниво. Те не се основават на нова информация, но показват общата позиция на СНМР по отношение на данните за безопасност, които вече са добре познати на всички лекари и фармацевти в ЕС. Тези препоръки касаят раздели - контраиндикации, специални предупреждения при употреба, взаимодействия с други лекарства и нежелани лекарствени реакции.

ИАЛ обръща внимание на предписващите върху тези ключови елементи от информацията за неселективните НСПВС:

- Предписването на НСПВС е противопоказано при пациенти с:
 - минала анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, предизвикани от употреба на лекарства от тази група;

- рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече епизода на доказани язва или кръвоизлив);

- активна пептична язва/кръвоизлив;

- тежка сърдечна недостатъчност;

- Препоръчва се да се използва **най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок**. Едновременната употребата на повече от едно лекарство от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

- **Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации**, включително с летален изход, са наблюдавани при употребата на **всички НСПВС по всяко време** в хода на лечението, **с или без предупредителни симптоми** или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

- Рискът от поява на такива нежелани реакции е по-висок при употреба на **високи дози НСПВС**, при пациенти с минала анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация, и при пациенти в **напреднала възраст**. Такива пациенти трябва да започнат лечението с НСПВС в **най-ниската възможна доза**, като се обмисли необходимостта от добавяне на **протективни агенти** (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение с ниски **дозы ацетилсалицилова киселина** или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (**кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина**).

- Повишено внимание се изисква и при пациенти с други стомашно-чревни заболявания като **улцерозен колит и болест на Crohn**, които могат да се обострят от употребата на НСПВС.

- Особено предпазливо трябва да се назначава лечение с НСПВС при пациенти с **анамнеза за хипертонична болест и/или сърдечна недостатъчност поради риск от задръжка на течности и отоци**, свързани с употребата на лекарства от тази фармакологична група.

- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на **ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза**. **Най-висок е рискът в началото на лечението** – повечето случаи са наблюдавани през първия месец на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

Както и за всички лекарствени продукти, маркирани в ЕС ще продължи мониторирането на НСПВС и при констатирано нарушение на баланса полза/риск ще бъдат предприети съответни мерки.

ИАЛ съветва заявителите за разрешаване за употреба/подновяване/промяна на лекарствени продукти, принадлежащи към групата на неселективните НСПВС да включат коментиранията ключови елементи в придружаващата информация, като се базират на пълния текст, публикуван от Европейската агенция по лекарствата.

<http://www.emea.eu.int/htms/hotpress/h29896405.htm>,

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/30009505en.pdf>,

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/34345605en.pdf>

Въпроси и отговори

от прегледа, който Европейската лекарствена агенция (ЕМЕА) направи за неселективните противовъзпалителни лекарствени продукти(НСПВС), по отношение на данните за безопасност от страна на сърдечно-съдовата и стомашно-чревната система и тежките кожни реакции.

1. Какво е главното заключение на ЕМЕА за профила на безопасност на неселективните противовъзпалителни лекарствени продукти?

Европейската лекарствена агенция приключи прегледа на неселективните противовъзпалителни лекарства и базирайки се на разгледаните данни, стигна до заключение, че няма нова обезпокоителна информация за лекарствената безопасност, касаеща сърдечно-съдовата система, стомашно-чревния тракт и тежките кожни реакции при този клас лекарствени продукти.

2. Какви препоръки прави Комитетът за лекарства в хуманната медицина(СНМР) към ЕМЕА?

Комитетът за лекарства в хуманната медицина отбеляза, че информацията за пациентите и за здравните професионалисти, касаеща различните, вече разрешени за употреба в страните членки на Европейския съюз, нестероидни противовъзпалителни лекарства се различава. Комитетът препоръчва да се постигне последователност и хармонизиране в рамките на Европейския съюз на ключовите елементи в лекарствената информация, с цел пациентите и здравните професионалисти навсякъде по територията на ЕС да получават еднаква информация за тези продукти по отношение на противопоказанията, предупрежденията, препоръките при употреба, взаимодействията с други лекарства и нежеланите лекарствени реакции.

Препоръките на комитетата не се базират на нова информация, но отразяват общата позиция за профила на безопасност на тези лекарства, която е добре известна на лекарите и фармацевтите в Европейския съюз.

3. Какво представляват нестероидните противовъзпалителни лекарства?

Нестероидните противовъзпалителни лекарства са на фармацевтичния пазар от много години. Те имат роля в лечението на артрити и други болкови състояния. Има два типа нестероидни противовъзпалителни лекарства: по-стари, конвенционални, "неселективни" нестероидни противовъзпалителни лекарства и "селективни" нестероидни противовъзпалителни лекарства (СОХ-2 инхибитори). Последните се появиха на фармацевтичния пазар неотдавна.

4. Защо бе предприет прегледа на неселективните противовъзпалителни лекарства?

Безпокойството за безопасността на неселективните противовъзпалителни лекарства се появи по повод резултатите от скорошни проучвания по отношение на риска от сърдечно-съдови събития (включващ инфаркти и инсулти) и кожни нежелани реакции, свързани с употребата на СОХ-2 инхибиторите. Прегледа на СОХ-2 инхибиторите бе завършен през юни 2005 г. и препоръките, дадени тогава са валидни и днес. Когато СНМР разгледа данните за безопасността на СОХ-2 инхибиторите, те бяха сравнявани с данните за неселективните нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това предположи необходимостта от преразглеждане на безопасността на неселективните НСПВС. Така по искане на Европейската комисия през юни 2005 г. започна прегледа на профила на безопасност на неселективните НСПВС по отношение на сърдечно-съдовата, стомашно-чревна система и кожните реакции.

5. Какви са разгледаните неселективни противовъзпалителни лекарства и какви данни за тях са оценени?

Разгледани са лекарствените форми за системно приложение(перорално и инжекционно)на следните неселективни противовъзпалителни лекарства: диклофенак, етодолак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, набуметон, напроксен, нимезулид и пироксикам. Комитетът за лекарства в хуманната медицина направи прегледа на данните за

безопасност от страна на сърдечно-съдовата, гастро-интестиналната система и проявите на тежки кожни реакции като се базира на различни източници на данни като: епидемиологични и клинични проучвания, данни от наблюдението на безопасността в постмаркетинговия период.

6. Ще бъдат ли предприети някакви мерки за в бъдеще?

Както всеки лекарствен продукт, който е на фармацевтичния пазар в Европейския съюз, така и НСПВС се наблюдават постоянно и ако възникне съмнение в установения баланс на ползата и риска, ще бъдат предприети адекватни мерки.

7. Какви са главните препоръки за НСПВС за пациенти и лекари?

- · Лекарите и пациентите трябва стриктно да следват осъвременената информация за лекарствените продукти, принадлежащи към групата на неселективните НСПВС (независимо дали се отпускат по лекарско или без лекарско предписание). Те трябва да се стремят да контролират симптомите при използване на възможно най-ниската доза и възможно най-краткотрайния период на приложение.
- · Когато предписват лекарите трябва да отчитат цялостния профил на безопасност на неселективните НСПВС едновременно с индивидуалните рискови фактори за пациента.
- · Ако пациентите имат някои опасения или въпроси, те трябва да ги поставят на лекуващия лекар или на фармацевта в хода на обичайните посещения при тях.