

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва нови мерки за избягване на грешки в дозирането на метотрексат

Комитетът за безопасност на Европейската агенция по лекарствата - PRAC препоръчва нови мерки за избягване на грешки в дозирането, каквито са допуснати, когато някои пациенти неправилно са приемали метотрексат - съдържащи лекарства всеки ден, вместо веднъж седмично.

Новите мерки включват ограничение относно това кой може предписва тези лекарства, по-открояващо се и забележимо отразяване на предупрежденията върху опаковката и предоставяне на обучителни материали за пациенти и медицински специалисти. В допълнение, за да се подпомогнат пациентите в придържането към еднократно седмично приемане на лекарството, таблетките метотрексат, предназначени за дозиране веднъж в седмицата ще се предлагат като блистери вместо в досега използваните контейнери или бутилки.

Метотрексат (MTX) е разрешен за употреба в Европейския Съюз от 1960 год. за някои онкологични и неонкологични показания. При химиотерапия Метотрексат действа посредством конкурентивна инхибиция на ензима дихидрофолатредуктаза и последващо повлияване на ДНК и РНК синтеза, ДНК възстановяването и клетъчната репликация. Въпреки, че първоначално Метотрексат е разработен като лекарствен продукт за химиотерапия, в ниски дози често се използва за лечение на някои автоимунни заболявания. Метотрексат, приложен в ниска доза, принадлежи към група лекарствени продукти наречени болест модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ); Когато е предназначен за лечение на автоимунни заболявания като ревматоиден артрит и псориазис дозирането е веднъж седмично, докато за онкологични заболявания е необходима много по-висока доза и лекарството трябва да се приема по-често. Грешките при предписването или отпускането на метотрексат, както и погрешното разбиране на режима на дозиране са довели до това, пациентите да приемат лекарството ежедневно, вместо еднократно седмично при възпалителни автоимунни заболявания, което има сериозни последици, включително смъртни случаи.

Рискът от погрешно дозиране при метотрексат - съдържащите лекарствени продукти е добре известен. Въпреки това и въпреки предприетите мерки, продължават да се съобщават такива грешки.

PRAC направи преглед на наличните данни и препоръча допълнителни мерки за намаляване на грешките при дозиране, така че ползите от метотрексат - съдържащите лекарствени продукти продължават да надвишават рисковете. Мерките бяха приети след консултация с пациенти и медицински специалисти.

Мерки за предотвратяване на грешки при дозирането на метотрексат-съдържащи лекарствени продукти

- Само квалифицирани лекари, с опит в употребата на метотрексат-съдържащи лекарствени продукти следва да ги предписват. Медицинските специалисти трябва да се уверят, че пациентите или грижещите се за тях са в състояние да следват препоръките за прием веднъж седмично.
- За да се избегне объркване, препоръките за разделяне на дозата при таблетните форми трябва да бъдат заличени от продуктовата информация.
- Опаковките на метотрексат-съдържащите лекарствени продукти, предназначени за еднократен седмичен прием трябва да съдържат открояващо се напомняне за това как да бъде приемано лекарството.

- Заедно с лекарството за перорална употреба трябва да бъде предоставяна Карта за пациента, която да наблегне на приема веднъж седмично при лечение на възпалителни заболявания.
- Необходимо е да бъдат предоставени обучителни материали за пероралните лекарствени форми на медицинските специалисти и те да инструктират според тях пациентите.
- Таблетките метотрексат следва да се предлагат в блистери вместо в досега използваните контейнери или бутилки, за да се помогне пациентите да следват приема веднъж седмично.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който ще приеме становище.

Медицинските специалисти ще получат писмени съобщения за направените промени във вид на ПСМС (пряко съобщение до медицинските специалисти). Пациентите, които имат някакви съображения относно своето лекарство трябва да ги обсъдят своевременно с лекуващия ги лекар или с фармацевт.

Повече за лекарството

Метотрексат-съдържащите лекарствени продукти се използват за лечение на някои видове рак като остра лимфобластна левкемия и различни възпалителни състояния, включващи ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис, псориаатичен артрит и болест на Крон.

Метотрексат може да бъде приеман перорално или посредством инжекционно приложение.

Повечето метотрексат-съдържащи лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури. Те се маркетират във всички страни-членки на Европейския съюз с различни търговски имена: Ledertrexate, Maxtrex, Metex и Metoject; Jylamvo (за перорална употреба) и Nordimet (за инжекционно приложение) са единствените разрешени за употреба по централизирана процедура метотрексат - съдържащи лекарствени продукти. На българския фармацевтичен пазар са налични следните метотрексат-съдържащи лекарствени продукти; Methotrexat Ebewe таблетки; Ebetrexat инж. р-р, Namaxig инж. р-р; Pemetrexed Accord прах за концентрат за инф р-р, Pemetrexed Sandoz прах за концентрат за инф. р-р.

Повече за процедурата

Прегледът на метотрексат-съдържащи лекарствени продукти е инициран по искане на Испания, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценката на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, касаещи лекарствени продукти за хуманна употреба, който ще приеме становище. Последният етап от процедурата за преразглеждане е приемането от Европейската комисия на правнообвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Повече информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methotrexate-containing-medicinal-products>