

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на сърдечно-съдовия риск при лекарствата, съдържащи ибупрофен за системно приложение, когато са използвани във високи дози и за продължително време.

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата започна преглед за оценка на сърдечно-съдовия риск при лекарствените продукти, съдържащи ибупрофен за системно приложение. Оценката е насочена по-специално към риска при прилагане на високи дози ибупрофен (2 400 mg дневно), приемани регулярно и продължително време.

Не се предполага наличието на такъв риск при голямото мнозинство пациенти, използващи ибупрофен в обичайни дози. Ибупрофен е един от най-често използваните противоболкови и противовъзпалителни лекарствени продукти и има добре установен профил на безопасност при използване на обичайни дози.

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). В продължение на много години безопасността на тези лекарствени продукти, включително по отношение на сърдечно-съдовата система е обект на стриктно разглеждане от ЕМА и националните регулаторни органи по лекарствата. Резултатите от публикуваните анализи на клинични изпитвания показваха, че сърдечно-съдов риск при употреба на диклофенак и високи дози ибупрофен (2400 mg) може би са подобни на известния риск при селективните инхибитори на COX-2 (коксиби).

През 2013 г. PRAC разгледа наличните данни, отнасящи се до диклофенак и направи препоръки за намаляване на риска. Сега PRAC започва преглед на наличните данни за сърдечно-съдов риск при употреба на високи дози ибупрофен. PRAC ще разгледа също наличните доказателства за взаимодействието на ибупрофен с ниски дози аспирин (приеман за намаляване на риска от инфаркт и инсулт), за да прецени дали настоящите препоръки към медицинските специалисти са достатъчни.

Докато се провежда това преразглеждане, пациентите трябва да продължат да употребяват лекарствата според информацията в Кратките характеристики на продуктите и съгласно предписанията, които са им направени.

Повече за лекарствения продукт:

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Механизмът на неговото фармакологично действие е блокирането на ензима циклооксигеназа, отговорен за производството на простагландини, които имат важна роля за възпалителния процес и болката. Той е активна съставка на лекарствени продукти за лечение на температура, болка и възпаление.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е 200 до 300 mg, приети 3 до 4 пъти дневно според нуждата.

Ибупрофен е представен в лекарствата като смес от две молекули, които представляват енантиомери (огледални образи). Дексипрофен е активен енантиомер, който понякога е наличен самостоятелно и поради това също е включен в този преглед.

Ибупрофен и дексипрофен са понастоящем налични в държавите на Европейския съюз като съставки на различни видове лекарства. Повечето от тях са за системно приложение и следователно са обект на настоящия преглед. Лекарствата,

съдържащи ибупрофен и дексипрофен са разрешени за употреба в държавите на Европейския съюз по национални процедури и са предлагани в продължение на много години под различни търговски имена. Някои от тях се отпускат по лекарско предписание, други - без рецепта.

Повече за процедурата

Прегледът на ибупрофен започва на 09.06.2014 г. по искане на Агенцията по лекарствата на Великобритания (MHRA) и се провежда на основание чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС. Той се провежда заради опасения, че високи дози ибупрофен биха могли да имат подобен сърдечно-съдов риск като този на COX-2 инхибиторите.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който има отговорности за проблемите, свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба. В резултата на прегледа PRAC ще направи редица препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи ибупрофен са разрешени по национална процедура, препоръката на PRAC ще бъде предоставена на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще приеме окончателно становище по въпроса. CMDh, група с представителство на всички държави-членки на Европейския съюз, има отговорност за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на разрешените за употреба по национални процедури лекарства на територията на Европейския съюз.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/06/WC500168436.pdf