

OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA PREHODNOTENIA PIROXIKAMU 28. 6. 2007

Európska lieková agentúra (EMA) ukončila prehodnotenie bezpečnosti nesteroidného protizápalového liečiva (NSAID) piroxikamu. EMA a jej Komisia pre humánne lieky (CHMP) usúdila, že prospech piroxikamu stále prevažuje nad jeho rizikami, ale z dôvodu bezpečnosti, len v určitých limitovaných indikáciách. Okrem toho CHMP uzavrela, že lieky s obsahom piroxikamu sa nemôžu viac používať na liečbu akútnej (krátkodobej) bolesti a zápalových stavov. Toto prehodnotenie sa robilo na základe arbitráže podľa článku 31¹. Tak ako všetky NSAIDs aj piroxikam sa musí užívať v najnižšej dávke počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebná na zvládnutie príznakov.

Čo je piroxikam?

Piroxikam je NSAID, je to liečivo používané na liečbu zápalov. Je dostupný na trhu už veľa rokov a používal sa na liečbu mnohých bolestivých stavov. Piroxikam je známy ako neselektívne NSAID, pretože pôsobí na všetky typy cyklooxygenázových enzýmov, vrátane typu, ktorý je zapojený do zápalových procesov.

Prečo bol piroxikam prehodnocovaný?

EMA prehodnocovala bezpečnosť neselektívnych NSAIDs v rokoch 2005 a 2006. Vyhodnocovala gastrointestinálnu (žalúdok a črevá) bezpečnosť a bezpečnosť týkajúcu sa kožných prejavov týchto liekov a následne ich srdcovocievnu bezpečnosť. V priebehu tohto procesu bol piroxikam ako jediný určený na samostatné prehodnotenie, pretože sa ukázalo, že lieky s jeho obsahom majú viac gastrointestinálnych a závažných kožných nežiaducich reakcií ako ostatné neselektívne NSAIDs. Následne Európska komisia požiadala CHMP, aby urobila celkové zhodnotenie pomeru prospechu a rizika pre piroxikam.

Ktoré údaje CHMP prehodnocovala?

Pri tomto celkovom zhodnotení CHMP posudzovala údaje z predchádzajúcich hodnotení, údajov o bezpečnosti, ako aj údaje z klinických skúšaní a epidemiologických štúdií (štúdie o príčinách a rozšírení ochorení v populácii). Hodnotila tiež informácie uverejnené vo vedeckých časopisoch.

Aké sú závery CHMP?

Na základe dostupných informácií CHMP prišla k záveru, že:

- malo by sa ukončiť používanie piroxikamu na liečbu akútnej bolesti a zápalových stavov,
- použitie piroxikamu má byť obmedzené na symptomatickú úľavu pri osteoartritíde (artróza, osteoartróza), reumatoidnej artritíde a ankylozujúcej spondylitíde (Bechterevova choroba),
- nemal by sa používať ako liek prvej voľby,
- dávka piroxikamu sa má obmedziť na maximálne 20 mg denne,
- začať liečbu má iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronických (dlhotrvajúcich) bolestivých a zápalových stavov.

Okrem toho CHMP pridala niekoľko kontraindikácií a sprísnila osobitné upozornenia pre piroxikam, aby bolo zabezpečené, že sa nepoužije u pacientov, ktorí majú vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov.

Aké sú odporúčania pre pacientov?

Pacienti, ktorí používajú piroxikam na **krátkodobú liečbu** akútnej bolesti alebo zápalu, by ho viac nemali používať. So svojim lekárom alebo lekárnikom by mali prediskutovať, ktorý liek môžu použiť miesto piroxikamu.

Výber alternatívneho lieku má závisieť na type bolesti, ktorá sa má liečiť.

Pacienti, ktorí používajú liek **dlhodobo** na potlačenie bolesti spojenej s chronickými stavmi, by mali vyhľadať lekára, ktorý im ho predpísal, aby ten mohol prehodnotiť ich liečbu.

Toto prehodnotenie umožní lekárovi skontrolovať, či je piroxikam stále vhodnou liečbou pre pacientove ťažkosti, a ak je to potrebné, určiť, ktorý liek sa má použiť namiesto piroxikamu. Umožní to tiež lekárovi rozhodnúť, aký ďalší liek okrem piroxikamu má predpísať, aby sa zvládli prípadné nežiaduce účinky zo strany gastrointestinálneho traktu. To je potrebné iba u tých pacientov, ktorí doteraz takýto ďalší liek neužívajú.

Ak sa lekár rozhodne pokračovať v predpisovaní piroxikamu, pacienti nesmú užívať lieky rovnakého alebo podobného typu. To zahŕňa kyselinu acetylsalicylovú (aspirín, acylpyrín, anopyrín) pri použití proti bolesti ako aj ostatné NSAIDs, ktoré môžu byť na lekárske predpis alebo dostupné bez lekárskeho predpisu.

Tieto zmeny sa týkajú pacientov, ktorí užívajú piroxikam „systémovo“ (keď sa liečivo dostáva priamo do tela) ako tabletky, kapsuly, injekcie alebo čapíky. Pacienti, ktorí užívajú piroxikam lokálne na kožu, môžu pokračovať v liečbe rovnako ako doteraz.

Aké sú odporúčania pre lekárov?

Lekári nemajú viac predpisovať piroxikam na liečbu akútnej bolesti. To značí, že piroxikam sa nemá ďalej používať pri niektorých ochoreniach, na ktoré bol doteraz schválený.

Lekári môžu naďalej predpisovať piroxikam na symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu u pacientov trpiacich na:

- Osteoartrózu (artrózu, osteoartritídu),
- Reumatoidnú artritídu alebo
- Ankylozujúcu spondylitídu (Bechterevova choroba),

ale nie ako liek prvej voľby.

- Iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov so zápalovými alebo degeneratívnymi reumatickými ochoreniami môže začať liečbu piroxikamom. Prvý predpis má byť iba na dva týždne, po ktorých má nasledovať kontrola.
- V každom prípade lekári majú často kontrolovať všetkých pacientov, ktorí užívajú piroxikam.
- Predpis má byť obmedzený na maximálne 20 mg piroxikamu denne.
- Lekár ma vždy zvážiť predpis piroxikamu spolu s liekom chrániacim žalúdok, ako je misoprostol alebo inhibítor protónovej pumpy.
- Liek sa nemá predpísať pacientom, u ktorých je väčšia pravdepodobnosť vzniku nežiaducich účinkov, ako sú pacienti s anamnézou žalúdočno-črevného ochorenia spojeného s krvácaním alebo pacienti, ktorí mali kožné reakcie na iné lieky.
- Lekári nemajú predpisovať piroxikam spolu s iným NSAIDs alebo antikoagulačným liekom (liek na zníženie zrážavosti krvi).

¹ Arbitráž v záujme Spoločenstva podľa paragrafu 31 Smernice 2001/83/EC v znení neskorších predpisov.

² Doteraz schválené indikácie v Európskej únii sú rozdielne v jednotlivých krajinách a zahŕňujú: záchvat akútnej dny (lámký), primárnu dysmenoreu (menštruačná bolesť), pooperačnú bolesť, zubné zákroky a zápal zubu, potlačenie horúčky a bolesti spojených so zápalom horných dýchacích ciest, akútne ochorenia kostí a svalov (ako je burzitída- zápal väčkov a tendonitída – zápal šliach), akútne pourazové stavy, a koreňovú bolesť (bolesť spôsobená poškodením nervu v chrbtici).