

Oznámenie Európskej liekovej agentúry o stiahnutí lieku VIRACEPT

Farmaceutická spoločnosť Roche informovala večer 5. júna 2007 Európsku liekovú agentúru (EMA) o kontaminácii lieku Viracept (nelfinavir), antiretrovírusového lieku používaného na liečbu dospelých pacientov, dospievajúcich a detí od troch rokov veku, ktorí sú infikovaní vírusom HIV-1. V dôsledku týchto skutočností je tento liek s okamžitou platnosťou stiahnutý z trhu v celej Európskej únii.

Roche identifikoval v niektorých šaržiach lieku Viracept neočakávanú prítomnosť kontaminujúcej látky etylmesylát (etylster kyseliny metánsulfónovej). Etylmesylát je známa genotoxická látka, ktorá poškodzuje DNA. Je obtiažne zmerať úroveň rizika pre pacientov vyplývajúcu z kontaminácie touto látkou. Toto riziko sa v súčasnosti ďalej hodnotí.

Pretože kontaminované mohli byť všetky sily a liekové formy Viraceptu, spoločnosť Roche kompletne sťahuje z trhu tento liek. Všetky balenia Viraceptu, ktoré sú v súčasnosti dostupné na trhu, vrátane balení, ktoré majú pacienti u seba doma, je nevyhnutné vrátiť do lekárne.

Je potrebné, aby pacienti, ktorí užívajú Viracept okamžite vyhľadali svojho ošetrojúceho lekára, pretože je nevyhnutné nahradiť tento liek, iným vhodným liekom podľa potrieb pacienta. Zmena liečby Viraceptom za iný antiretrovírusový liek je založená na individuálnej rezistencii jednotlivých pacientov a môže byť u každého pacienta iná.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL

-Koniec-

Poznámky:

1. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
2. **EMA** - Európska lieková agentúra so sídlom v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: www.emea.europa.eu
3. Komplexnú tlačovú správu **EMA** je možné nájsť na stránke: www.emea.europa.eu
4. Dokument "otázky a odpovede" bude doplnený na internetovej stránke ŠÚKL v piatok 8.6.2007
5. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
6. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk
7. Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, 02/5070 1146, vyskocilova@sukl.sk