

OTÁZKY A ODPOVEDE O NÁSLEDNÝCH KROKCH PO STIAHNUTÍ LIEKU VIRACEPT¹

22. 6. 2007

Európska lieková agentúra (EMA) a Európska komisia urobili ďalšie kroky v nadväznosti na stiahnutie lieku Viracept od spoločnosti Roche Registration Limited, z dôvodu kontaminácie lieku škodlivou látkou. Pacienti, ktorí mohli byť vystavení účinkom kontaminácie, budú podrobne monitorovaní, zatiaľ čo sa bude zisťovať viac informácií o možnom škodlivom potenciáli kontaminujúcej látky. EMA odporúčala Európskej komisii, aby pozastavila registráciu lieku Viracept.

Čo je Viracept?

Viracept je protívírusový liek, používaný v kombinácii s inými protívírusovými liekmi na liečenie dospelých, dospievajúcich a detí starších ako tri roky, ktorí sú nakazení (infikovaní) vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti, po anglicky human immunodeficiency virus (HIV-1), ktorý spôsobuje ochorenie AIDS (acquired immune deficiency syndrome).

Účinnou látkou, liečivom, v lieku Viracept je nelfinavirmesilát.

Čo sa stalo s Viraceptom?

V súčasnosti používané šarže nelfinavirmesilátu boli kontaminované etylmesilátom, známou genotoxickou látkou, škodlivou pre DNK – genetický materiál bunky. Liek bol stiahnutý z trhu a všetky balenia boli vrátené výrobcovi.

Aké je riziko pre pacientov?

Genotoxické látky ako je etylmesilát môžu zvyšovať riziko vzniku nádorov. V súčasnej dobe je ťažké určiť riziko pre pacientov, nakoľko je nedostatok údajov na určenie, aké dávky etylmesilátu môžu byť pre ľudí toxické.

Aké to má dôsledky pre pacientov?

Pacienti, ktorí užívali Viracept museli mať okamžite zmenenú liečbu zameranú proti HIV infekcii.

Pacienti, ktorí užívali Viracept mohli byť vystavení expozícii (pôsobeniu) etylmesylátu. Európska lieková agentúra (EMA) požaduje od farmaceutickej spoločnosti, aby ich ďalej sledovala. Podrobne sledovaní a monitorovaní majú byť tí pacienti, ktorí dostávali liek z vysoko kontaminovaných šarží, ako aj ženy, ktoré dostávali liek počas tehotenstva a deti, ktoré brali liek Viracept v hociktorom čase, alebo boli vystavené jeho pôsobeniu pred narodením.

¹ The previous question and answer document on the recall of Viracept was published on 6 June 2007, and can be found [here](#).

Ako sa pacienti dozvedia, či boli exponovaní?

Rozsah expozície etylmesilátom závisí od rozsahu kontaminácie lieku Viracept, ktorý užívali. Spoločnosť už zistila, že zvýšená kontaminácia sa vyskytla v šaržách Viraceptu, ktorý sa dostal na trh od marca 2007. Zistili, že aj niektoré skôr vyrobené šarže boli v menšej miere kontaminované. V súčasnej dobe spoločnosť aktívne zisťuje, ktorých šarží sa kontaminácia týka. Pacienti, ktorí dostávali potenciálne kontaminovaný Viracept budú naďalej monitorovaní.

Ako sa teraz postupuje?

Komisia pre lieky (CHMP) odporučila, aby sa registrácia lieku Viracept pozastavila z dôvodu obáv, že jeho kvalita a tým aj jeho bezpečnosť nemôže byť garantovaná. Stanovisko CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydá rozhodnutie.

Čo sa bude robiť v nasledujúcich niekoľkých mesiacoch?

Dňa 13.júna 2007 sa v EMEA stretla skupina expertov, aby zhodnotila dostupné informácie o etylmesiláte. Experti požadujú, aby spoločnosť urobila špeciálne skúšky na experimentálnych zvieratách s cieľom presnejšej identifikácie, aká hladina expozície je škodlivá. Plán týchto štúdií, ktorý ukazuje, ako sa budú robiť, bude kontrolovaný CHMP pred ich začatím, aby sa zabezpečilo, že sú právne vzhľadom na ich účel. Predbežné výsledky budú k dispozícii ku koncu roka.

Dovtedy CHMP navrhuje, že hladina etylmesilátu v nelvinaviremesiáte má byť stanovená na základe dostupných štúdií na zvieratách a vedeckom konsenze o genotoxických nečistotách. Prakticky to korešponduje s maximálnym denným príjmom okolo jeden a pol miligramu etylmesilátu pre dospelého človeka, ktorý berie odporúčanú dennú dávku Viraceptu.

EMEA taktiež spolupracuje s Roche na príprave Plánu manažmentu rizika, súboru opatrení na zabezpečenie, že riziko spojené s kontamináciou Viraceptu sa ošetruje správnym spôsobom. Okrem zabezpečenia spôsobov na ďalšie sledovanie pacientov, ktorí boli exponovaní kontaminovaným Viraceptom, ostatné opatrenia sa zaviedli, ako podrobnejšie monitorovanie nežiaducich účinkov hlásených u pacientov, ktorí dostávali Viracept.

Aké opatrenia sa robia, aby sa predchádzalo podobným prípadom v budúcnosti?

Výrobné miesta vo Švajčiarsku, kde došlo ku kontaminácii, boli inšpektované. Správa z inšpekcie poukázala na problematické oblasti a spoločnosť pripravila akčný plán zameraný na dôvody, prečo ku kontaminácii došlo a na prevenciu, aby k nim nedochádzalo. CHMP odporúčala súbor opravných opatrení, ktoré Roche musí urobiť.

Bude mať aktivita v Európe dopad aj na iné krajiny mimo EÚ?

Pozastavenie registrácie Viraceptu bude mať dopad na dostupnosť tohto lieku mimo krajín EÚ v prípade, že tieto krajiny požadujú registráciu v EÚ s cieľom uviesť liek na svoj trh. Kanadský, japonský trh a trh USA nie sú postihnuté, nakoľko u nich dostupné lieky s touto účinnou látkou pochádzajú od iného výrobcu.

V prípade nových informácií bude EMEA tento dokument aktualizovať.