

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

27. mája 2020

Tolperizón sa má predpisovať iba dospelým pacientom na liečbu spasticity po mozgovej príhode

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Predpisujúcim lekárom pripomíname, že jedinou povolenou indikáciou tolperizónu v Európskej únii je **symptomatická liečba spasticity po mozgovej príhode u dospelých**.
- Lieky obsahujúce tolperizón boli v roku 2013 obmedzené iba na túto indikáciu, pretože pri iných použitíach sa nepreukázalo, že prínosy liečby prevažujú nad rizikom potenciálne závažných reakcií z precitlivosti.
- Najnovšie výsledky zo štúdií o používaní lieku a zo spontánnych hlásení o nežiaducich účinkoch lieku naznačujú, že tolperizón je naďalej značne predpisovaný mimo podmienok povolení na uvedenie lieku na trh, najmä v indikáciách, ktoré boli zrušené v roku 2013 (napr. poruchy pohybového ústrojenstva muskuloskeletálneho pôvodu).
- Pacientov treba počas liečby tolperizónom upozorniť na riziko vzniku reakcie z precitlivosti. Pacienti majú byť poučení, aby okamžite prestali užívať liek a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa objavia príznaky z precitlivosti.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Lieky s obsahom tolperizónu boli v niektorých európskych krajinách pred mnohými rokmi registrované s viacerými rozdielnymi indikáciami. Kvôli podozreniam týkajúcim sa nedostatočnej účinnosti a bezpečnosti sa v júli 2011 začalo celoeurópske preskúmanie s cieľom vyhodnotiť ich pomer prínosu a rizika. V rámci neho boli u liekov s obsahom tolperizónu vyhodnotené údaje o bezpečnosti a účinnosti z klinických skúšaní a zo skúseností po uvedení na trh. Záver preskúmania bol, že **prínosy prevažujú nad rizikami iba v prípade, ak sú lieky podávané na symptomatickú liečbu spasticity po mozgovej príhode u dospelých**.

Reakcie z precitlivosti boli rozpoznané ako dôležité riziko spojené s tolperizónom. Väčšina týchto reakcií z precitlivosti je mierna až stredne závažná, ale boli hlásené aj život ohrozujúce anafylaktické reakcie/anafylaktický šok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii informoval zdravotníckych pracovníkov o obmedzení indikácií po ukončení preskúmania v januári 2013.

V roku 2018, po úmrtí pacienta na anafylaktický šok po predpísaní tolperizónu na liečbu nešpecifikovanej poruchy pohybového ústrojenstva, boli vznesené obavy, či sú predpisujúci

lekári dostatočne informovaní o potrebe zmeniť spôsob predpisovania tolperizónu po obmedzení indikácií. Preskúmanie spontánnych hlásení nežiaducich účinkov lieku a štúdií o používaní lieku, ktoré vykonal jeden z držiteľov rozhodnutia o registrácii, potvrdilo, že tolperizón sa naďalej značne predpisuje v indikáciách, ktoré boli zrušené v roku 2013; nezaznamenala sa ani zmena v hlásení závažných reakcií z precitlivenosti. Ak je tolperizón predpísaný v zrušených indikáciách, jeho riziká nie sú vyvážené nepreukázanými prínosmi, teda pacienti dostávajú liek v negatívnom kontexte prínosu a rizika.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov s obsahom tolperizónu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii príslušného lieku:

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

e-mail: richtergedeon@richterg.sk

tel: +421 2 5020 5801

S pozdravom,



MUDr. Corina Croitoru
riaditeľka spoločnosti
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.