

SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o.

Mostová 2, 811 02 Bratislava

tel.: (+421 2) 5920 4111, fax: (+421 2) 5443 2690

Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou o obmedzení indikácií liekov obsahujúcich trimetazidín (Preductal MR).

v Bratislave, 24.9.2012

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Súhrn

- Lieky obsahujúce trimetazidín sa majú predpisovať len dospelým pacientom ako prídavná liečba k symptomatickej liečbe stabilnej angíny pectoris, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní antianginóznou liečbou prvej voľby alebo ju netolerujú.
- Profil prínosu a rizika trimetazidínu už nesvedčí pre symptomatickú liečbu vertiga a tinnitu a symptomatickú liečbu zhoršenia zrakového poľa pravdepodobne cievného pôvodu. Liečba práve liečených pacientov má byť prehodnotená pri najbližšej lekárskej prehliadke.
- Trimetazidín sa nemá používať u pacientov s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými príbuznými pohybovými poruchami.
- Trimetazidín sa nemá používať u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek. U pacientov so stredne závažným poškodením funkcie obličiek a u starších pacientov sa má dávka znížiť.

Ďalšie informácie

Na základe prehodnotenia všetkých dostupných údajov CHMP (Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky) rozhodol, že pomer prínos/riziko pre lieky obsahujúce trimetazidín ostáva pozitívny iba pre prídavnú liečbu u obmedzenej skupiny pacientov so stabilnou angínou pectoris, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní alebo netolerujú antianginóznou liečbu prvej voľby.

Pre všetky ostatné indikácie (symptomatickú liečbu vertiga a tinnitu a symptomatickú liečbu zhoršenia zrakového poľa pravdepodobne cievného pôvodu) nebola účinnosť dostatočne zdokumentovaná vzhľadom na aktuálne usmernenia a metodológiu. Výbor preto dospel k záveru, že riziko prevažovalo nad dôkazmi klinicky dôležitej účinnosti a rozhodol, že všetky ostatné indikácie majú byť vyňaté z rozhodnutí o registrácii týchto liekov. V Slovenskej republike trimetazidín v týchto indikáciách nebol nikdy registrovaný.

Posúdenie bezpečnosti bolo zamerané na výskyt príznakov parkinsonizmu, ktoré môžu byť spojené s používaním trimetazidínu. Trimetazidín môže spôsobiť alebo zhoršiť príznaky parkinsonizmu (tremor, akinézu, hypertóniu), ktoré majú byť vyšetrené, najmä u starších pacientov a u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou, u ktorých sa očakáva zvýšená expozícia.

Z tohto dôvodu je trimetazidín kontraindikovaný u pacientov s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými pohybovými ochoreniami a u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek.

Výskyt pohybových ochorení, ako sú príznaky parkinsonizmu, syndróm nepokojných nôh, tremor, nestabilná chôdza, má viesť k definitívnemu vysadeniu trimetazidínu. Prípady, ktoré boli hlásené, boli zvyčajne reverzibilné po ukončení liečby. U väčšiny pacientov, ktorí sa uzdravili, príznaky zmizli počas 4 mesiacov po vysadení trimetazidínu. Ak príznaky parkinsonizmu pretrvávajú dlhšie ako 4 mesiace po ukončení liečby, má byť vyžiadané stanovisko neurológa. V sporných prípadoch má byť pacient odkázaný na neurológa kvôli príslušným vyšetreniam.

Ďalšie informácie o lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností (SPC), ktorý bude aktualizovaný v súlade s novými informáciami a publikovaný na www.sukl.sk.

Výzva na hlásenie

Pripomíname, že je potrebné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Sekcia bezpečnosti liekov a KS, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Informácie o komunikácii

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, Servier Slovensko spol. s r.o., Mostová 2, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 59204111, fax: +421 2 5443 2690.

S úctou,



MUDr. Joanna Drewla, MBA
Generálny riaditeľ