



## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Tlačová správa

Bratislava 26. 9. 2006

### **Stanovisko ŠÚKL k bezpečnosti nešpecifických nesteroidných protizápalových liekov (NSAIDs)**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stanovisku Európskej liekovej agentúry (EMA) týkajúceho sa skupiny liekov nazývaných nešpecifické nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs).

EMA oznámila, že Vedecký výbor pre humánne lieky (CHMP) sa zaoberal bezpečnosťou troch liečiv z tejto skupiny – ketoprofénom, ketorolakom a piroxikamom - a prišiel k nasledovným záverom:

- odporučil členským štátom upozorniť na zvýšenú opatrnosť pri používaní uvedených produktov z pohľadu kardiovaskulárnej a gastrointestinálnej bezpečnosti a kožnej hypersensitivity, a doplniť informácie o liekoch o niektoré podstatné údaje,
- prospech ketoprofenu prevyšuje jeho riziká pri maximálnej dennej dávke do 200 mg,
- prospech ketorolaku prevyšuje jeho riziká pri krátkodobom používaní v schválených indikáciách (*liek s účinnou látkou ketorolak nie je v SR registrovaný*),
- prehodnotil bezpečnostný profil piroxikamu, ktorý bol označený ako menej priaznivý ako u ostatných NSAIDs a začalo sa oficiálne arbitrážne konanie, výsledok ktorého bude záväzný pre všetky členské štáty Európskej únie.

Súčasťou tlačovej správy sú aj dva materiály, ktoré sú uvedené v prílohe tohto dokumentu:

1. **otázky a odpovede o NSAIDs**
2. **otázky a odpovede týkajúce sa ketoprofenu, ketorolaku a piroxikamu**

Súčasťou uvedených dokumentov sú aj odporúčania pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

PharmDr. Ján Mazag  
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 prekursorov. 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. **EMEA** - 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](http://www.emea.europa.eu)
3. **INDIKÁCIE**: Nešpecifické nesteroidné protizápalové lieky sú lieky na symptomatickú liečbu osteoartrózy (artritídy), niektorých reumatických chorôb a iných bolestivých stavov.
4. **NSAIDs** - sú lieky s obsahom uvedených liečiv: diklofenak, etodolak, ibuprofén, indometacín, ketoprofén, ketorolak, meloxicam, nabumeton, nimesulid a piroxikam.
5. **AFSSAPS** - Francúzska národná lieková agentúra požiadala CHMP, aby poskytol svoje stanovisko ku kardiovaskulárnej bezpečnosti všetkých NSAIDs v kontexte celkového prehodnotenia profilu ich prospešnosti a rizík. AFSSAPS požaduje toto prehodnotenie podľa procedúry popísanej v paragrafe 5(3) nariadenia Európskej komisie (EC) č. 726/2004, ktorej výsledkom má byť stanovisko CHMP. Toto stanovisko sa následne postúpi všetkým členským štátom Európskej únie a bude zverejnené po októbrovom zasadnutí výboru.
6. Kompletnú tlačovú správu EMEA je možné nájsť na stránke: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
7. Dokument „otázky a odpovede“ je uvedený v prílohe č. 1 a originálny text je na adrese: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
8. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)
9. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).
10. Súčasné úplné znenie písomnej informácie pre používateľa a súhrn charakteristických vlastností nájdete na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).
11. Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, 02/5070 1146, [vyskocilova@sukl.sk](mailto:vyskocilova@sukl.sk)

## Otázky a odpovede o NSAIDs

Európska lieková agentúra (EMA) v rámci nepretržitého monitorovania liekov začala prehodnocovať najnovšie dostupné informácie o bezpečnosti nešpecifických nesteroidných protizápalových liekov (NSAIDs).

### Čo sú nešpecifické nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs)?

NSAIDs sú nesteroidné protizápalové lieky. Na trhu sú dostupné už mnoho rokov a sú dôležité pri liečbe artritídy a iných bolestivých stavov.

### Ktorých NSAIDs sa týka toto prehodnotenie?

Toto prehodnotenie sa týka skupiny "nešpecifických" NSAIDs. Nazývajú sa tak preto, lebo pôsobia na všetky typy cyklooxygenáz (enzýmy, ktoré sú zapojené do zápalových procesov). Prehodnocované boli tieto NSAIDs: diklofenak, etodolak, ibuprofén, indometacín, ketoprofén, ketorolak, meloxicam, nabumeton, nimesulid a piroxikam.

### Prečo začala EMA robiť toto prehodnocovanie?

Po prehodnotení NSAIDs v roku 2005 EMA pokračovala v dôslednom monitorovaní tejto skupiny liečiv. Do pozornosti Vedeckého výboru pre humánne lieky (CHMP) sa dostali nové údaje týkajúce sa bezpečnosti NSAIDs, ktoré signalizujú možné kardiovaskulárne riziko.

### Čo sa v súčasnosti deje?

Francúzska národná lieková agentúra Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) požiadala CHMP, aby poskytol svoje stanovisko ku kardiovaskulárnej bezpečnosti NSAIDs v kontexte celkového prehodnotenia profilu ich prospešnosti a rizík. AFSSAPS požaduje toto prehodnotenie podľa procedúry popísanej v paragrafe 5(3) nariadenia Európskej komisie (EC) č. 726/2004, ktorej výsledkom má byť stanovisko CHMP. Toto stanovisko sa následne postúpi všetkým členským štátom Európskej únie.

### Aké budú ďalšie kroky?

Vedecký výbor prehodnocuje dostupné údaje o bezpečnosti z klinických a epidemiologických štúdií a poskytne vedecké stanovisko ku kardiovaskulárnej bezpečnosti nešpecifických NSAIDs na svojom najbližšom plenárnom zasadnutí 16.-19. októbra 2006 vrátane odporúčaní, ako komunikovať akékoľvek obavy týkajúce sa bezpečnosti, ktoré môžu byť pri tom zistené.

### Aké sú aktuálne odporúčania pre pacientov a predpisujúcich lekárov?

- Pacienti a lekári majú pokračovať v používaní neselektívnych NSAIDs podľa súčasných odporúčaní.
- Lekári aj pacienti majú vždy použiť najnižšiu účinnú dávku počas najkratšieho možného obdobia, potrebného na ústup ťažkostí.
- Lekári majú pokračovať v predpisovaní NSAIDs na základe celkového bezpečnostného profilu liekov, tak ako sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku a na základe individuálnych rizikových faktorov .
- Pacienti, ktorí majú obavy alebo otázky sa majú poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **Otázky a odpovede týkajúce sa ketoprofenu, ketorolaku a piroxikamu**

Európska lieková agentúra (EMA) v rámci nepretržitého monitorovania liekov ďalej prehodnotila tri nešpecifické nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs): ketoprofén, ketorolak a piroxikam.

### **Čo je ketoprofén, ketorolak a piroxikam?**

Ketoprofén, ketorolak a piroxikam sú nešpecifické nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa široko používajú v liečbe zápalových ochorení ako je artritída a iné bolestivé stavy.

### **Aký je výsledok prehodnotenia prospechu a rizík týchto troch liečiv?**

Vedecký výbor pre humánne lieky (CHMP) prehodnotil celkovú rovnováhu prospechu a rizík každého z týchto troch liečiv s nasledujúcimi závermi:

- odporučil členským štátom upozorniť na zvýšenú obozretnosť pri používaní uvedených produktov z pohľadu kardiovaskulárnej a gastrointestinálnej bezpečnosti a kožnej hypersensitIVITY, a doplniť informácie o liekoch o niektoré kľúčové zložky. Informácie o liekoch sa majú doplniť o podstatné údaje, ktoré sú uvedené tu: .
- Prospech ketoprofenu prevyšuje jeho riziká pri maximálnej dennej dávke do 200 mg.
- Prospech ketorolaku prevyšuje jeho riziká pri krátkodobom používaní v schválených indikáciách.
- Bezpečnostný profil piroxikamu bol prehodnotený ako menej priaznivý ako u ostatných NSAIDs a začalo sa oficiálne arbitrážne konanie podľa paragrafu 31.

Až do ukončenia tejto procedúry CHMP odporúča postupovať podľa uvedených upozornení, ktoré sa týkajú kardiovaskulárnej a gastrointestinálnej bezpečnosti a kožnej hypersensitIVITY.

### **Prečo EMA začala arbitráž u piroxikamu?**

Predchádzajúce prehodnotenia ukázali, že piroxikam má menej priaznivý profil gastrointestinálnej bezpečnosti a vyššie riziko kožných reakcií ako ostatné neselektívne NSAIDs.

### **Čo sa v súčasnosti deje?**

Európska komisia požiadala CHMP, aby prehodnotil piroxikam a zhodnotil profil jeho prospechu a rizika. Toto prehodnotenie sa bude konať na základe arbitráže podľa paragrafu 31 Smernice 2001/83/EC v znení neskorších doplnkov, ktorej výsledkom je rozhodnutie, ktoré je záväzné pre všetky členské štáty.

### **Aké sú aktuálne odporúčania pre pacientov a predpisujúcich lekárov?**

- Pacienti a lekári majú pokračovať v používaní neselektívnych NSAIDs podľa súčasných odporúčaní.
- Lekári aj pacienti majú vždy použiť najnižšiu účinnú dávku počas najkratšieho možného obdobia, potrebného na ústup ťažkostí.
- Lekári majú pokračovať v predpisovaní NSAIDs na základe celkového bezpečnostného profilu liekov, tak ako sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku a na základe individuálnych rizikových faktorov .
- Pacienti, ktorí majú obavy alebo otázky sa majú poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.