



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

Tlačová správa

Bratislava 24. 10. 2006

Stanovisko ŠÚKL k bezpečnosti neselektívnych nesteroidných protizápalových liekov (NSAIDs)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika nešpecifických neselektívnych protizápalových liekov, (NSAIDs) ktoré urobila Európska lieková agentúra (EMA) informuje, že u týchto liekov pomer prínosu a rizika ostáva priaznivý. Tieto závery boli urobené po prehodnotení nových údajov o trombotickej kardiovaskulárnej bezpečnosti oznámenom v septembri.

Vedecký výbor pre humánne lieky (CHMP) na základe v súčasnosti dostupných údajov dospel k nasledovným záverom:

- Neselektívne NSAIDs sú dôležité lieky v terapii artritídy (artrózy) a iných bolestivých stavov.
- Nedá sa vylúčiť možnosť, že NSAIDs môžu byť spojené s malým zvýšením absolútneho rizika trombotických príhod, hlavne, keď sa používajú vo vysokých dávkach dlhú dobu.
- Celkový pomer prínosu a rizika neselektívnych NSAIDs ostáva priaznivý ak sa používajú podľa Súhrnu charakteristických vlastností lieku, na základe celkového bezpečnostného profilu zvoleného NSAID a po zvážení individuálnych rizikových faktorov pacienta (napr. gastrointestinálne, kardiovaskulárne a renálne).

Tieto závery sa netýkajú prebiehajúceho arbitrážneho konania na piroxikam, u ktorého sa v súčasnosti prehodnocuje rovnováha medzi jeho prínosom a rizikom.

EMA od prvých odporúčaní urobených v októbri 2005 dôkladne monitorovala neselektívne NSAIDs. Toto najnovšie prehodnotenie je urobené na základe najnovšie dostupných údajov a analýz kardiovaskulárnej bezpečnosti vychádzajúcich z klinických a epidemiologických štúdií, ktoré signalizujú potenciálne zvýšené trombotické riziko (napr. infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) u neselektívnych NSAIDs hlavne, keď sa používajú vo vysokých dávkach dlhú dobu. Do úvahy sa zobrali aj výsledky predchádzajúcich prehodnotení bezpečnosti neselektívnych NSAIDs a COX-2 inhibítorov.

CHMP potvrdzuje svoje predchádzajúce odporúčanie pre lekárov a pacientov, aby naďalej užívali najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu, ktorá je potrebná na zvládnutie symptómov.

Tak ako všetky lieky používané v EÚ, aj neselektívne NSAIDs sa priebežne monitorujú a v prípade potreby sa prijímajú potrebné opatrenia.

Súčasťou tlačovej správy je materiál, **Otázky a odpovede o NSAIDs**, ktorý je uvedený v prílohe tohto dokumentu.

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 výrobnnej 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. **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 EMA je možné nájsť na stránke: <http://www.emea.europa.eu>
7. Dokument „otázky a odpovede“ je uvedený v prílohe č. 1 a originálny text, ako aj vedecké stanovisko CHMP sú na adrese: <http://www.emea.europa.eu>
8. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
9. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk.
10. Súčasné úplné znenie písomnej informácie pre používateľa a súhrn charakteristických vlastností nájdete na www.sukl.sk.
11. Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, 02/5070 1146, vyskocilova@sukl.sk

Otázky a odpovede o NSAIDs

Európska lieková agentúra (EMA) v rámci nepretržitého monitorovania liekov začala prehodnocovať najnovšie dostupné informácie o bezpečnosti neselektívnych nesteroidných protizápalových liekov (NSAIDs). Konštatovala, že celkový pomer medzi rizikom a prínosom týchto liekov zostáva pozitívny. Doteraz nebol urobený záver u liečiva piroxikam, u ktorého prehodnotenie stále pokračuje.

Komisia EMA pre humánne lieky (CHMP) odporúčala, že lekári majú pokračovať v predpisovaní, a pacienti v používaní, najnižších dávok NSAIDs počas najkratšej doby potrebné na kontrolu príznakov. Majú vybrať NSAID podľa zdravotného stavu pacienta a bezpečnostného profilu liekov.

Čo sú neselektívne nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs)?

NSAID sú nesteroidné protizápalové lieky. Na trhu sú dostupné už mnoho rokov a sú dôležité pri liečbe artritídy (artrózy) a iných bolestivých stavov.

Do skupiny NSAIDs patrí veľa liečiv. Preto sa volajú neselektívne NSAIDs, lebo pôsobia na všetky typy enzýmu cyklooxygenáza, vrátane typu, ktorý sa zúčastňuje zápalového procesu.

Ktorých neselektívnych NSAID sa týka toto prehodnotenie?

Prehodnocované boli tieto NSAIDs: diklofenak, etodolak, ibuprofén, indometacín, ketoprofén, ketorolak, meloxikam, nabumeton, nimesulid a piroxikam.

Prečo začala EMA robiť toto prehodnocovanie?

V septembri 2006 Francúzska národná lieková agentúra Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) požiadala CHMP, aby poskytol svoje stanovisko ku kardiovaskulárnej bezpečnosti NSAID v kontexte celkového prehodnotenia profilu ich prínosu a rizík podľa procedúry popísanej v paragrafe 5(3) nariadenia Európskej komisie (EC) č. 726/2004, ktorej výsledkom má byť stanovisko CHMP.

Procedúra prehodnotenia bola iniciovaná novými údajmi a analýzami ako súčasť úzkeho monitorovania tejto skupiny liekov EMAu. Nasledovala po prehodnotení neselektívnych NSAIDs v októbri 2005 a prehodnotení piroxikamu, ketoprofénu a ketorolaku v septembri 2006. Nové údaje pochádzajú z klinických a epidemiologických štúdií a signalizujú potenciálne zvýšené riziko trombózy (ako je srdcový infarkt a mozgová príhoda) u neselektívnych NSAIDs, hlavne ak sa používajú vo vysokých dávkach a pri dlhodobom užívaní.

Aké údaje CHMP prehodnocovala?

CHMP prehodnocovala informácie z predchádzajúcich posúdení bezpečnosti, ako aj nové údaje z klinických štúdií a epidemiologických štúdií (štúdie prípadoch ochorenia v populácii) a informácií publikovaných vo vedeckých časopisoch. Tieto údaje zahŕňujú aj informácie z programu MEDAL (zahŕňujúci tri dlhotrvajúce štúdie bezpečnosti neselektívnych NSAIDs a COX-2 inhibítora) a predchádzajúce posúdenie neselektívnych NSAIDs a Cox-2 inhibítorov.

Aké sú závery CHMP?

Na základe dostupných údajov CHMP uzatvára, že:

- Neselektívne NSAIDs sú dôležité na liečbu artritídy (artrózy) a iných bolestivých stavov.
- Nedá sa vylúčiť, že neselektívne NSAIDs môžu byť spojené s malým zvýšením absolútneho rizika trombotických príhod, hlavne, keď sa používajú vo vysokých dávkach dlhú dobu.
- Celkový pomer medzi rizikom a prínosom zostáva priaznivý, ak sa používajú podľa schválených informácií (Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa).

U piroxikamu sa stále posudzuje pomer medzi rizikom a prínosom v samostatnej procedúre arbitráže podľa § 31.

Komisia súhlasí, že informácie pre zdravotníckych pracovníkov majú odrážať súčasné vedomosti o kardiovaskulárnej bezpečnosti neselektívnych NSAIDs. Odporúča, aby jej skupina, ktorá pripravuje expertné rady o bezpečnosti liečiv, Pharmacovigilance Working Party, zvažila, či v svetle nových údajov je potreba revízie informácií pre predpisovanie liekov.

CHMP tiež uzavrela, že bude analyzovať konečné výsledky programu MEDAL, keď budú dostupné. Taktiež využije možnosti ďalších štúdií, aby sa získalo viac informácií o bezpečnosti neselektívnych NSAIDs.

Aké sú aktuálne odporúčania pre pacientov a predpisujúcich lekárov?

Odporúčania pre pacientov a predpisujúcich lekárov zostávajú nasledovné:

- Pacienti a lekári majú pokračovať v používaní NSAIDs podľa potreby pri najnižšej účinnej dávke 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 pacienta, vrátane tých, postihujúcich gastrointestinálny systém (žalúdok a črevo), kardiovaskulárny systém (srdce a cievy) a obličky.
- Lekári nemajú u pacientov meniť preskripciu z jedného NSAIDs na druhé bez dôkladného zváženia celkového bezpečnostného profilu liečiva a pacienta vrátane podmienok a preferencií. Pacienti nemajú prechádzať na iné NSAIDs bez rady lekára alebo lekárnika.

Pacienti, ktorí majú obavy alebo otázky sa majú poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ďalšie informácie sú uvedené v dokumente „Scientific opinion“ pripravenom CHMP 18 októbra 2006. (www.emea.europa.eu)