

9. apríla.2018

Lieky obsahujúce flupirtín už viac nebudú dostupné na trhu EÚ

Vážení zdravotníckí pracovníci,

spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o. po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o:

Zhrnutie

- **Registrácie liekov obsahujúcich flupirtín budú zrušené v celej EÚ, pretože pomer prínosu a rizika týchto liekov sa už nepovažuje za priaznivý.**
- **Toto rozhodnutie je založené na bezpečnostnom probléme – riziku poškodenia pečene.**
- **Ako dôsledok už viac nebudú lieky obsahujúce flupirtín dostupné na trhu EÚ.**
- **Pacienti by mali byť informovaní o tom, že prínos týchto liekov viac už neprevažuje nad ich rizikami a mali by byť informovaní o alternatívnej liečbe.**
- **Sťahovanie liekov s obsahom flupirtínu (Katadolon) z úrovne distribučných spoločností a lekární bolo ukončené 31. marca 2018.**

Základné informácie týkajúce sa bezpečnostného problému

Flupirtín je centrálné pôsobiace neopioidné analgetikum indikované na liečbu akútnej bolesti u dospelých v prípade, ak je kontraindikovaná liečba inými analgetikami (napr. NSAID alebo slabé opiáty).

Bezpečnostné problémy poškodenia pečene, vrátane závažných a smrteľných prípadov, boli naďalej hlásené v súvislosti s flupirtínom a výsledky štúdií odhalili zlyhanie opatrení na minimalizáciu rizika implementovaných po predchádzajúcom hodnotení bezpečnosti v roku 2013, viedli Európsku agentúru pre lieky (EMA) k začatiu dôkladného preskúmania dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti liekov obsahujúcich flupirtín.

V prieskume sa zistilo, že závažné prípady zlyhania pečene sa vyskytujú naďalej aj po predchádzajúcom hodnotení, ktorého výsledky boli v členských štátoch plne implementované v apríli 2015. Napriek tomu, že tieto reakcie sú zriedkavé, môžu byť život ohrozujúce a Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) sa domnieva, že neexistujú ďalšie opatrenia, ktoré by mohli dostatočne znížiť toto riziko.

Vzhľadom na dostupné údaje o účinnosti a súčasnú indikáciu flupirtín sa má používať len vtedy, ak je kontraindikovaná liečba inými analgetikami (napr. nesteroidné protizápalové lieky, slabé opiáty). Usudzuje sa, že nie je indikácia, kde by bolo nutné použiť výhradne flupirtín.

Na základe súčasne dostupných údajov Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich flupirtín je nepriaznivý a že registrácia liekov by mala byť zrušená v celej EÚ.

Sťahovanie lieku Katadolon obsahujúceho liečivo flupirtín z úrovne distribučných spoločností a lekární bolo ukončené 31.3.2018. Dôvodom sťahovania bolo plánované zrušenie registrácie lieku.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,
Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk
Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic
IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s užívaním lieku obsahujúceho flupirtín hláste, prosím, v súlade s národnými požiadavkami na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk , alebo pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím:
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o, ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava,
tel.: +421 2 572 679 511, e-mail: safety.sk@teva.sk .

S pozdravom,



Mgr. Alena Benková

Medical advisor SK/CZ



Mgr. Jana Černáková

Pharmacovigilance Officer