

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 26. martā

Flupirtīnu saturošas zāles vairs nebūs pieejamas ES tirgū

Cien. veselības aprūpes speciālist,

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Teva Pharma B.V. pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- Flupirtīnu saturošu zāļu ieguvuma/riska attiecība vairs nav uzskatāma par labvēlīgu aknu darbības traucējumu riska dēļ.
- Tā rezultātā šo zāļu reģistrācijas apliecības tiks anulētas un šīs zāles vairs nebūs pieejamas Eiropas Savienības (ES) tirgū.
- Latvijā reģistrēto zāļu **Katadolon 100 mg cietās kapsulas** reģistrācijas apliecība tiks anulēta, zāļu atsaukšana no tirgus līdz aptieku līmenim tika uzsākta jau 2018. gada 1. martā.
- Ārstiem ir jāpārvērtē terapija pacientiem, kuri pašlaik lieto flupirtīnu saturošas zāles, un jāizvēlas piemērota alternatīva terapija.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

2013. gadā ES mērogā veiktajā drošuma vērtējumā, tika atklāts smagas hepatotoksicitātes risks saistībā ar flupirtīnu saturošu zāļu lietošanu. Vērtējumā tika secināts, ka flupirtīnu saturošas zāles drīkst lietot tikai akūtu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem ne ilgāk kā divas nedēļas un tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem (piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai vājiem opioīdiem) ir kontraindicēta. Produkta informācija tika atbilstoši atjaunota, iekļaujot jaunās kontraindikācijas un brīdinājumus, ar mērķi mazināt aknu darbības traucējumu risku. Reģistrācijas apliecību īpašnieku pienākums bija veikt novērošanas pētījumus, lai nodrošinātu, ka šie ierobežojumi tiek ievēroti klīniskajā praksē.

2017. gada oktobrī saistībā ar iepriekšminēto novērošanas pētījumu rezultātiem *EMA* uzsāka flupirtīnu saturošu zāļu ieguvuma/riska attiecības tālāku vērtēšanu. Rezultāti raisīja bažas, ka drošuma ierobežojumi netiek ievēroti klīniskajā praksē un zāles joprojām tiek lietotas pacientiem, kuriem citas pretsāpju zāles nav kontraindicētas, zāles tika lietotas ilgāk nekā divas nedēļas un vienlaicīgi ar citām zālēm, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu darbības traucējumus. Turklāt pietiekama aknu funkciju uzraudzība veikta tikai nelielai daļai pacientu.

Šis vērtējums atklāja, ka kopš 2013. gada joprojām tiek saņemti ziņojumi par smagiem aknu darbības traucējumiem, tajā skaitā par aknu mazspēju, saistībā ar flupirtīna lietošanu. Lai arī ziņojumi saņemti reti, aknu darbības traucējumi var būt dzīvību apdraudoši, un *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) uzskatīja, ka nav papildu pasākumu, kas varētu pietiekami mazināt šo risku.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamiem datiem, *EMA PRAC* ir secinājusi, ka flupirtīnu saturošu zāļu hepatotoksicitātes risks ir lielāks nekā ieguvums un reģistrācijas apliecības ES ir jāanulē.

Flupirtīnu saturošu zāļu **Katadolon 100 mg cietās kapsulas** reģistrācijas apliecība tiks anulēta, zāļu atsaukšana no Latvijas tirgus tika uzsākta jau 2018. gada 1. martā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (Veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67 078 428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67 078 438

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildus informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar UAB Sicor Biotech filiāles Latvijā/Teva Baltic nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos:
Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, tālr. +371 67 323 666, e-pasts: tevalatvia@teva.lv

Daiga Dance
Ārējo sakaru nodaļas vadītāja
Teva Baltic