

Întrebări și răspunsuri cu privire la recomandarea CHMP privind medicamentele care conțin nimesulidă

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA) a finalizat acțiunea de reevaluare siguranței hepatice a nimesulidei. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMEA a concluzionat că beneficiile formelor farmaceutice sistemice ale medicamentelor care conțin nimesulidă continuă să fie mai mari decât riscurile, dar este necesară limitarea duratei de utilizare și restricționarea utilizării acestora pentru a exista siguranța că riscul de a dezvolta afecțiuni hepatice este menținut la minimum. Formele farmaceutice sistemice sunt tipuri de medicamente administrate în întregul organism, precum comprimatele, soluțiile și supozitoarele.

Ce este nimesulida?

Nimesulida este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta este utilizat pentru tratamentul durerii acute (de scurtă durată) și a simptomelor osteoartritei dureroase și dismenoreei primare (dureri menstruale). Medicamentele care conțin nimesulidă sunt disponibile din anul 1985 și sunt autorizate pentru punere pe piață în unele state membre¹. Acestea sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală.

La momentul primei sale puneri pe piață, nimesulida a fost utilizat pentru tratamentul unui număr mare de afecțiuni, dar problemele apărute în anul 2002 referitoare la efectele medicamentului la nivelul ficatului au condus la inițierea unei reevaluări de către CHMP.² Ca rezultat, în aprilie 2004 utilizarea acestuia a fost restricționată la cele trei indicații menționate anterior, iar doza zilnică maximă de nimesulidă a fost limitată la 100 mg, de două ori pe zi. De asemenea, s-a contraindicat utilizarea nimesulidei la pacienții cu probleme hepatice, iar medicii și pacienții au fost atenționați cu privire la riscul de apariție a reacțiilor hepatice grave la pacienții care utilizează nimesulidă. Ca și în cazul tuturor medicamentelor analgezice, s-a adăugat o atenționare care recomandă utilizarea medicamentelor timp de cea mai scurtă durată posibilă.

¹ Este pus pe piață în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia.

² Reevaluarea s-a efectuat ca procedură de arbitraj în condițiile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE modificată (procedură de arbitraj în interesul comunității). Vezi opinia la adresa <http://www.emea.europa.eu>

În plus, companiile producătoare de nimesolidă sunt obligate să depună la autoritățile de reglementare a medicamentului din statul membru, rapoarte regulate privitoare la orice reacții adverse hepatice.

De ce a fost reevaluată nimesulida?

Ca urmare raportărilor de reacții adverse grave hepatice apărute în Irlanda, autoritatea irlandeză de reglementare a medicamentului a decis, în luna mai 2007, suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nimesolidă. Ca urmare, aceste medicamente au fost retrase de pe piață în Irlanda. Rapoartele care au stat la baza acțiunii întreprinse de autoritatea competentă irlandeză proveneau din perioada cuprinsă între 1995, data autorizării de punere pe piață în Irlanda, și februarie 2007.

În concordanță cu articolul 107 al Directivei 2001/83/CE modificate, autoritatea din Irlanda a informat CHMP despre acțiunea sa, astfel încât Comitetul să poată emite o opinie conform căreia autorizația de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nimesolidă să poată fi menținută, modificată, suspendată sau retrasă în întreaga UE.

Ce date a evaluat CHMP?

În cadrul procedurii actuale, CHMP a reevaluat toate informațiile disponibile despre siguranța nimesulidei, în special cu privire la reacțiile adverse hepatice, precum și informațiile referitoare la numărul de pacienți care au utilizat nimesolidă, posibili factori de risc și mecanismele leziunilor hepatice. Aceste informații au provenit atât de la companiile care comercializează nimesolidă, precum și din Irlanda, alte state membre, literatura științifică și bazele de date ale EMEA. Informația acoperă perioadele anterioare și ulterioare introducerii restricțiilor în aprilie 2004.

CHMP a evaluat și rezultatele unui studiu care simulează efectele posibile ale suspendării nimesulidei asupra frecvenței diferitelor reacții adverse în Italia. Această simulare ia în considerare efectele asupra pacienților care trec la utilizarea altor medicamente analgezice.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza tuturor dovezilor disponibile, CHMP a concluzionat următoarele:

- există un risc de toxicitate hepatică la pacienții care utilizează nimesulidă, dar profilul global de siguranță al nimesulidei nu s-a schimbat față de reevaluarea precedentă,
- suspendarea nimesulidei ar putea conduce la o scădere a numărului de pacienți care necesită spitalizare ca urmare a problemelor hepatice, dar poate determina și o creștere a numărului de pacienți care necesită tratament în spital ca urmare a reacțiilor adverse gastrice și intestinale apărute ca urmare a utilizării altor medicamente analgezice,
- deoarece cele mai multe reacții adverse hepatice au apărut după două săptămâni de tratament cu nimesulidă, utilizarea acestuia trebuie limitată la maximum 15 zile,
- beneficiile formelor farmaceutice sistemice care conțin nimesulidă depășesc riscurile, dar utilizarea acestora trebuie restricționată pentru a limita riscul apariției de leziuni hepatice,
- medicii trebuie să-și bazeze decizia de a prescrie nimesulidă pe o evaluare a tuturor riscurilor unui pacient.

Pe baza tuturor dovezilor avute la dispoziție, CHMP a concluzionat că datele existente nu susțin măsura de suspendare a tuturor autorizațiilor de punere pe piață din Europa. Cu toate acestea, în contextul noii durate maxime de tratament, toate ambalajele care conțin mai mult de 30 doze (comprimate sau plicuri) trebuie retrase de pe piață. CHMP a concluzionat că este necesară modificarea autorizației de punere pe piață prin introducerea, în cadrul informațiilor pentru medici și pacienți, a recomandării de limitare a riscului de apariție a leziunilor hepatice

CHMP a confirmat că nu se cunoaște mecanismul care stă la baza apariției efectelor hepatice, iar aceasta creează dificultăți în anticiparea posibilității ca un anumit pacient să prezinte risc de dezvoltare a unor reacții hepatice în cazul utilizării nimesulidei. CHMP a decis să precizeze clar că nimesulida nu trebuie utilizat în același timp cu alte medicamente care produc leziuni hepatice sau la pacienți cu leziuni hepatice preexistente. CHMP recomandă și măsuri de supraveghere ulterioară, studii pentru investigarea riscului de apariție a leziunilor hepatice la pacienții care utilizează nimesulidă precum și transmiterea unei scrisori către personalul medical în vederea informării acestuia cu privire la modul corect de utilizare a nimesulidei.

Toate modificările introduse în informațiile pentru medici și pacienți pot fi găsite la adresa <http://www.emea.europa.eu>.

Care sunt recomandările pentru medici și pacienți?

- Pacienții care utilizează forme farmaceutice sistemice care conțin nimesulidă trebuie să se asigure că le vor utiliza maximum 15 zile.
- Medicii trebuie să recomande medicamentele care conțin nimesulidă pentru maximum 15 zile și trebuie să-și bazeze decizia de a prescrie nimesulida pe o evaluare a tuturor riscurilor unui pacient.
- Medicii și pacienții trebuie să fie atenți la posibilitatea de apariție a problemelor hepatice atunci când utilizează niemsulid.
- Pacienții care au întrebări sau nelămuriri trebuie să discute cu medicul sau cu farmacistul acestora.

În contextul de față, Comisia Europeană va elibera o decizie privitoare la această opinie. Decizia urmează să se aplice în toate statele membre ale UE.