

Εγκρίθηκε η απόσυρση του φαρμάκου για τον πόνο φλουπιρτίνη

Σοβαρά ηπατικά προβλήματα παρά τους προηγούμενους περιορισμούς χρήσης

Η CMDh¹ ενέκρινε τη σύσταση του EMA να αποσύρει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για το πόνο flupirtine, εξαιτίας του κινδύνου σοβαρής ηπατικής βλάβης. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο δεν θα είναι πλέον διαθέσιμο.

Η σύσταση του EMA είναι αποτέλεσμα της ανασκόπησης των φαρμάκων που περιέχουν flupirtine, η οποία άρχισε επειδή τα προβλήματα στο ήπαρ συνέχισαν να αναφέρονται ακόμη και μετά την εισαγωγή μέτρων το [2013](#) για τη διαχείριση αυτού του κινδύνου. Αυτά τα μέτρα περιελάμβαναν τον περιορισμό της χρήσης της φλουπιρτίνης για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων σε ασθενείς με οξύ πόνο που δεν μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν άλλα παυσίπονα και πραγματοποιώντας εβδομαδιαίες δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η ανασκόπηση, η οποία διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που αξιολογούν κατά πόσον οι περιορισμοί για το 2013 ακολουθήθηκαν στην κλινική πράξη. Αξιολόγησε επίσης περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης που αναφέρθηκαν μετά την αναθεώρηση του 2013.

Η CMDh συμφώνησε με το συμπέρασμα της PRAC ότι οι περιορισμοί που θεσπίστηκαν το 2013 δεν ακολουθήθηκαν επαρκώς και εξακολουθούσαν να υπάρχουν περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας. Επιπλέον, δεν μπορούν να εντοπιστούν περαιτέρω μέτρα για την αύξηση της συμμόρφωσης με τους περιορισμούς ή για την επαρκή μείωση του κινδύνου για ηπατικά προβλήματα.

Συνεπώς, η CMDh συμφώνησε ότι οι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα που περιέχουν φλουπιρτίνη εξακολουθούν να εκτίθενται σε σοβαρούς κινδύνους οι οποίοι υπερτερούν του οφέλους αυτών των φαρμάκων. Προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία, η CMDh ενέκρινε τη σύσταση της PRAC για την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν φλουπιρτίνη.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν φλουπιρτίνη έχουν χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία οξέων (βραχυχρόνιων) πόνων για έως και δύο εβδομάδες σε ενήλικες που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν άλλα παυσίπονα (όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) και ασθενή οπιοειδή).
- Τα φάρμακα αυτά αποσύρονται από την αγορά στην ΕΕ λόγω του κινδύνου σοβαρής ηπατικής βλάβης.

¹ Η CMDh είναι ρυθμιστικό όργανο για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

- Αυστηρά μέτρα για την προσπάθεια μείωσης αυτού του κινδύνου εισήχθησαν το 2013, αλλά δεν εφαρμόστηκαν αρκετά ευρέως και η ηπατική βλάβη συνέχισε να αναφέρεται. Επιπλέον, δεν μπορούν να εντοπιστούν περαιτέρω μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ηπατικών προβλημάτων.
- Από το 2013, έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης, μετά τη χρήση της φλουπιρτίνης, συμπεριλαμβανομένων 23 περιστατικών οξείας ηπατικής ανεπάρκειας (αιφνίδια απώλεια της ηπατικής λειτουργίας), ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες ή οδήγησαν σε μεταμόσχευση².
- Υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.
- Οι ασθενείς με οποιεσδήποτε ερωτήσεις πρέπει να μιλούν με έναν επαγγελματία υγείας τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Τα φάρμακα που περιέχουν φλουπιρίνη αποσύρονται από την αγορά στην ΕΕ λόγω του κινδύνου σοβαρής ηπατικής βλάβης.
- Οι περιορισμοί που εισήχθησαν το 2013, οι οποίοι περιλάμβαναν τον περιορισμό της χρήσης της φλουπιρτίνης στις δύο εβδομάδες και την τακτική παρακολούθηση των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας, δεν έχουν εφαρμοστεί επαρκώς στην κλινική πράξη. Ενώ η χρήση των προϊόντων που περιέχουν φλουπιρίνη έχει μειωθεί, τα μέτρα που εφαρμόστηκαν δεν ήταν αποτελεσματικά στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου.
- Επιπλέον, δεν μπορούν να εντοπιστούν περαιτέρω μέτρα για την αύξηση της τήρησης των περιορισμών ούτε για την επαρκή μείωση του κινδύνου ηπατικών προβλημάτων.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εξετάσουν εναλλακτικές θεραπείες για τους ασθενείς τους.
- Οι επαγγελματίες υγείας στις χώρες της ΕΕ όπου κυκλοφορεί η ουσία flupirtine θα λάβουν επιστολή με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν, ακόμη και όταν το φάρμακο θα καταστεί μη διαθέσιμο.
- Από το 2013, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένων 23 περιπτώσεων οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες ή οδήγησαν σε μεταμόσχευση μετά τη χρήση της φλουπιρτίνης². Οι αντιδράσεις είναι απρόβλεπτες και ο ακριβής μηχανισμός με τον οποίο η φλουπιρίνη προκαλεί ηπατική βλάβη είναι άγνωστος.
- Έξι μελέτες παρατήρησης έδειξαν έλλειψη συμμόρφωσης με τα μέτρα που θεσπίστηκαν για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ηπατοτοξικότητας.

² Αυτά τα περιστατικά έχουν αναφερθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (Eudravigilance) μεταξύ Απριλίου 2013 και Δεκεμβρίου 2017

Περισσότερα για το φάρμακο

Η φλουπιρίνη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέως (βραχύβιου) πόνου για διάστημα έως και 2 εβδομάδων, σε ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν άλλα παυσίπονα όπως οπιοειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η φλουπιρίνη ανοίγει συγκεκριμένους πόρους στα νευρικά κύτταρα που ονομάζονται διαύλοι καλίου. Το άνοιγμα αυτών των διαύλων μειώνει την υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα που οδηγεί σε πολλές καταστάσεις πόνου.

Τα φάρμακα που περιέχουν φλουπιρίνη έχουν εγκριθεί από τη δεκαετία του '80 και διατίθενται προς το παρόν στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Εσθονία, Γερμανία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Πορτογαλία και Σλοβακία. Διατίθενται υπό διάφορες εμπορικές ονομασίες και σε διαφορετικές συνθέσεις.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της flupirtine ξεκίνησε στις 26 Οκτωβρίου 2017 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη για πρώτη φορά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνων (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία προέβη σε σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC εστάλησαν στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας - φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία έλαβε μία θέση στις 21 Μαρτίου 2018. Η CMDh είναι ένας ρυθμιστικό όργανο για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

Δεδομένου ότι η CMDh υιοθέτησε τη θέση της με συναίνεση, θα εφαρμοστεί άμεσα από τα κράτη μέλη στα οποία τα φάρμακα αυτά έχουν εγκριθεί, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο χρονοδιάγραμμα.