

28.6.2013

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov**Vymedzenie cieľovej skupiny pacientov a ohraňenie dĺžky liečby liekmi s obsahom flupirtínu ako výsledok prehodnotenia rizika hepatotoxicity**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Ako držiteľia registračného rozhodnutia si Vás dovoľujeme informovať o výsledkoch prehodnotenia bezpečnosti liečby účinnou látkou flupirtín. Bezpečnosť tohto lieku bola prehodnocovaná z dôvodu podozrenia na hepatotoxicitu a na nedostatok dôkazov o účinnosti v liečbe chronickej bolesti.

Súhrn

- **Hodnotenie spontánnych hlásení o poruchách funkcie pečene v súvislosti s užívaním flupirtínu, ktoré mali charakter od asymptomatického zvýšenia hodnôt pečeňových enzýmov až po zlyhanie funkcie pečene, viedlo k aktualizácii informácií o lieku s obsahom flupirtínu.**
- **Flupirtín je odteraz indikovaný na liečbu akútnej bolesti u dospelých a môže byť použitý iba v prípadoch, ak liečba inými analgetikami je kontraindikovaná (napr. nesteroidnými protizápalovými liekmi, slabými opiátmi).**
- **Trvanie liečby perorálnymi liekovými formami nesmie byť dlhšie ako 2 týždne.**
- **Kontraindikácie aktuálne zahŕňajú pacientov s ochorením pečene v anamnéze alebo abúzom alkoholu. Taktiež je kontraindikované súbežné užívanie flupirtínu a iných liekov, o ktorých je známe, že poškadzujú funkciu pečene.**
- **Počas liečby flupirtínom sa musia vykonávať v týždňových intervaloch pečeňové testy. V prípade výskytu odchýlok v pečeňových testoch sa liečba musí prerušiť.**
- **V prípade výskytu akýchkoľvek príznakov, ktoré môžu súvisieť s poškodením funkcie pečene sa musí liečba okamžite prerušiť.**
- **Lekári majú poučiť pacientov o týchto odporúčaníach v súvislosti s liečbou flupirtínom pri najbližšom plánovanom kontrolnom vyšetrení.**

Tento list Vám zasielame na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ďalšie informácie o bezpečnosti a odporúčania

Podnetom pre toto hodnotenie bol nárast počtu hlásení porúch funkcie pečene v súvislosti s užívaním flupirtínu. Tieto hlásenia boli od asymptomatického zvýšenia hodnôt pečeňových enzýmov až po zlyhanie funkcie pečene. Analýza databázy nežiaducich účinkov v Európskej únii poukázala celkovo na 800 individuálnych hlásení o bezpečnosti, kde flupirtín bol podozrievaným alebo interagujúcim liekom. Z tohto počtu 332 hlásení súviselo s orgánovou triedou *Poruchami hepatobiliárneho systému*. Okrem 4 hlásení boli všetky hlásené z Nemecka. Zo všetkých hlásení, 24 bolo fatálnych, z toho 17 súviselo s hepatotoxicitou.

Flupirtín je schváleným liekom od roku 1980 a pôvodne bol uvedený ako alternatívne analgetikum k opiátom a NSAIDs (nesteroidným protizápalovým liekom). Neskôr boli identifikované ďalšie účinky flupirtínu ako napríklad svalová relaxácia.

S rastúcim počtom pacientov liečených flupirtínom bol pozorovaný aj nárast hlásení hepatotoxicity pravdepodobne idiosynkratickej súvisiacej s flupirtínom. Reakcie zahŕňali asymptomatické zvýšenie hladín pečeňových enzýmov až fatálne zlyhanie pečene, alebo transplantáciu pečene. Nedávne tri klinické štúdie poukázali na zvýšené hladiny transamináz u pacientov liečených flupirtínom, pričom v literatúre boli popísané ďalšie prípady.

Záveru hodnotenia poukazujú na závažnú hepatotoxicitu a na nedostatok dôkazov o účinnosti v liečbe chronickej bolesti. Z tohto dôvodu sa obmedzila indikácia iba na liečbu akútnej bolesti a dĺžka liečby sa skrátila na 2 týždne. Pomer prínosu a rizika flupirtínu sa považuje za priaznivý v prípade upravenej odporúčanej terapeutickú indikácie a za predpokladu, že sa budú dodržiavať zmenené opatrenia pri používaní, upozornenia a kontraindikácie.

Tieto zmeny budú zahrnuté do Súhrnu charakteristických vlastností liekov s obsahom flupirtínu.

Držiteľ registračného rozhodnutia zabezpečí distribúciu edukačných materiálov pre pacientov a lekárov, ktorí predpisujú flupirtín s cieľom zvýšiť povedomie o jeho hepatotoxicite a príznakov, ktoré s ňou súvisia.

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním flupirtínu v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11,825 08 Bratislava 26
Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkov

Kontaktné údaje na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:

Mgr. Zuzana Labárová
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 82102 Bratislava
Tel: +421257267914
Email: zuzana.labarova@teva.sk

S úctou,


RNDr. Martina Maderová, PhD.
Regulatory Manager