

Η PRAC επιβεβαιώνει ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης πρέπει να ανασταλούν

Η υπερδοσολογία είναι πολύπλοκη και είναι δύσκολη η διαχείρισή της με προϊόντα τροποποιημένης αποδέσμευσης

Οι εμπειρογνώμονες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για την ασφάλεια των φαρμάκων επιβεβαίωσαν τη σύστασή τους ότι τα προϊόντα παρακεταμόλης τροποποιημένης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης (σχεδιασμένα να αποδεσμεύουν βραδέως παρακεταμόλη σε μεγαλύτερο χρόνο από τα συνήθη προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης) θα πρέπει να ανασταλούν από την αγορά.

Η τρέχουσα σύσταση είναι αποτέλεσμα της επανεξέτασης [της προηγούμενης σύστασης](#), που εκδόθηκε τον Σεπτέμβριο του 2017, μετά από ανασκόπηση που είχε διεξάγει η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA. Η επανεξέταση ζητήθηκε από δύο εταιρείες που είναι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης ή παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης με τραμαδόλη.

Η PRAC αφού επανεξέτασε τα στοιχεία και έλαβε υπόψη την γνώμη εμπειρογνομένων στον τομέα της διαχείρισης του πόνου και της αντιμετώπισης της υπερδοσολογίας, εξακολουθεί να έχει την άποψη ότι τα πλεονεκτήματα της ύπαρξης ενός προϊόντος μεγαλύτερης διάρκειας δράσης δεν αντισταθμίζουν τα μειονεκτήματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας του φαρμάκου δεδομένου ότι οι συνήθεις διαδικασίες αντιμετώπισης της υπερδοσολογίας που έχουν αναπτυχθεί για προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλες για την παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης. Σε πολλές περιπτώσεις, μπορεί να μην είναι γνωστό εάν η υπερδοσολογία παρακεταμόλης περιλαμβάνει προϊόντα άμεσης ή τροποποιημένης αποδέσμευσης, καθιστώντας δύσκολη την επιλογή του είδους διαχείρισης που απαιτείται.

Η Επιτροπή επιβεβαίωσε στην επανεξέταση της ότι δεν μπορούσε να προσδιορίσει πρακτικά μέσα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τους ασθενείς, ή έναν εφικτό και τυποποιημένο τρόπο για να προσαρμόσει τη διαχείριση της υπερδοσολογίας παρακεταμόλης σε όλη την ΕΕ για να καταστεί δυνατή η αντιμετώπιση των περιπτώσεων υπερδοσολογίας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξακολουθεί να συστήνει τη διακοπή της κυκλοφορίας φαρμάκων παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης. Τα προϊόντα παρακεταμόλης άμεσης αποδέσμευσης, τα οποία δεν επηρεάζονται από αυτήν την επανεξέταση, θα εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα όπως και πριν.

Δεδομένου ότι τα σχετικά φαρμακευτικά προϊόντα είναι όλα εγκεκριμένα με εθνικές διαδικασίες, οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην CMDh, ένα ρυθμιστικό όργανο που εκπροσωπεί τις χώρες μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στις συνιστώμενες δόσεις η παρακεταμόλη, τα οφέλη της υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να αναζητούν ιατρική συμβουλή γρήγορα εάν έχουν πάρει ή πιστεύουν ότι μπορεί να έχουν πάρει περισσότερο από τη συνιστώμενη ποσότητα οποιουδήποτε προϊόντος που περιέχει παρακεταμόλη. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να συμβουλευονται έναν επαγγελματία υγείας εάν έχουν οποιαδήποτε άλλη ανησυχία σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η παρακεταμόλη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια για να ανακουφίσει τον πόνο και τον πυρετό σε ενήλικες και παιδιά. Τα προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης που περιέχουν παρακεταμόλη έχουν εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, αλλά δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα επανεξέταση.

Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα επανεξέταση περιέχουν παρακεταμόλη για τροποποιημένη αποδέσμευση και προορίζονται να λαμβάνονται από το στόμα και να έχουν δράση μεγαλύτερης διάρκειας. Διατίθενται σε Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία και Ελλάδα, με διάφορες ονομασίες, συμπεριλαμβανομένων Alvedon 665 mg, Panadol Arthro, Panadol Extend, Panadol Retard 8 hours, Panodil 665 mg, Paratabs Retard και Pinex Retard. Τα φάρμακα τροποποιημένης αποδέσμευσης που περιέχουν παρακεταμόλη με το οπιοειδές αναλγητικό τραμαδόλη είναι διαθέσιμα με τα ονόματα Diliban Retard ή Doreta SR σε Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία και Ισπανία, και αυτά τα φάρμακα καλύπτονται επίσης από αυτήν την επανεξέταση.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης άρχισε στις 30 Ιουνίου 2016 κατόπιν αιτήματος της Σουηδίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία εξέδωσε σειρά συστάσεων το Σεπτέμβριο του 2017. Μετά από αίτημα των εταιρειών που συμμετείχαν στην αναθεώρηση, η PRAC επανεξέτασε και επιβεβαίωσε την προηγούμενη σύστασή της.

Οι τελικές συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα λάβει μια θέση. Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνο για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.