



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Μαΐου 2020
EMA/250923/2020

Σκευάσματα λευπρορελίνης depot: η PRAC συστήνει νέα μέτρα για να αποφευχθούν λάθη στο χειρισμό

Η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συστήνει μέτρα για να αποφευχθούν λάθη στο χειρισμό κατά τη διαδικασία παρασκευής και χορήγησης των σκευασμάτων λευπρορελίνης depot.

Μία επανεξέταση από την PRAC βρήκε ότι τα λάθη στο χειρισμό είχαν ως αποτέλεσμα μερικοί ασθενείς να λάβουν ανεπαρκείς ποσότητες του φαρμάκου τους. Τα λάθη που αναφέρθηκαν συμπεριελάμβαναν λανθασμένη χρήση της βελόνας ή της σύριγγας, προκαλώντας τη διαρροή του φαρμάκου από τη σύριγγα και αποτυχία να γίνει η ένεση της λευπρορελίνης σωστά.

Η Επιτροπή για το λόγο αυτό συστήνει μόνο επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένοι με τα στάδια προετοιμασίας των σκευασμάτων λευπρορελίνης depot να παρασκευάζουν και να χορηγούν τα σκευάσματα στους ασθενείς. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να παρασκευάζουν οι ίδιοι και να ενίουν στον εαυτό τους αυτά τα σκευάσματα.

Η Επιτροπή έκανε επίσης συστάσεις για ειδικά σκευάσματα λευπρορελίνης depot. Για το σκεύασμα Eligard, οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιηθούν με προειδοποιήσεις να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες παρασκευής και χορήγησης και να παρακολουθούνται οι ασθενείς εάν συμβεί ένα λάθος στο χειρισμό. Επιπλέον, η εταιρεία που κυκλοφορεί το Eligard θα πρέπει να αντικαταστήσει την τρέχουσα συσκευή που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του φαρμάκου με μία που θα είναι πιο εύκολη στο χειρισμό μέχρι τον Οκτώβριο του 2021.

Για άλλο ένα σκεύασμα, το Lutrate Depot, η PRAC συνέστησε οι οδηγίες για το χειρισμό του φαρμάκου να αναθεωρηθούν ώστε να γίνουν πιο εύκολες στην εφαρμογή και η συσκευασία να αλλάξει έτσι ώστε οι οδηγίες να είναι πιο εύκολο να ανευρεθούν.

ΟΙ μορφές χορήγησης depot της λευπρορελίνης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του μαστού, ορισμένων παθήσεων που επηρεάζουν το γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα και για την πρόωρη ήβη. Ορισμένες μορφές χορήγησης απαιτούν πολύπλοκα στάδια για την προετοιμασία της ένεσης.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Λάθη στη χρήση των σκευασμάτων λευπρορελίνης depot (τα οποία έχουν σχεδιασθεί ώστε να δρουν για μακρό χρονικό διάστημα) μπορεί να κάνουν τη θεραπεία λιγότερο αποτελεσματική.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Τα σκευάσματα αυτά θα πρέπει να παρασκευάζονται και να χορηγούνται μόνο από ιατρό ή νοσηλεύτρια/ή με εμπειρία στη χρήση τους. Δεν θα πρέπει να παρασκευάζετε οι ίδιοι και να χορηγείτε στον εαυτό σας αυτά τα σκευάσματα.
- Εάν έχετε ανησυχίες για τη θεραπεία σας, παρακαλούμε να τις συζητήσετε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Τα σκευάσματα λευπρορελίνης depot θα πρέπει να παρασκευάζονται και να χορηγούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να ενίουν το φάρμακο στον εαυτό τους.
- Οι συστάσεις αυτές έπονται μίας επανεξέτασης αναφορών για λάθη στο χειρισμό των μορφών χορήγησης depot των σκευασμάτων λευπρορελίνης, τα οποία μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα υποθεραπευτική δοσολογία και έλλειψη αποτελεσματικότητας.
- Τα λάθη στο χειρισμό σχετίζονται με την πολυπλοκότητα της διαδικασίας ανασύστασης, η οποία περιλαμβάνει πολλαπλά στάδια για μερικές μορφές χορήγησης της λευπρορελίνης depot. Τα λάθη στο χειρισμό που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν λανθασμένη χρήση της σύριγγας ή της βελόνας (προκαλώντας τη διαρροή του φαρμάκου από τη σύριγγα), ανεπαρκή ανασύσταση και λανθασμένη ένεση του εμφυτεύματος λευπρορελίνης.
- Για το Eligard, το οποίο χρησιμοποιείται για τον προχωρημένο ορμονο-εξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, προειδοποιήσεις θα συμπεριληφθούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για να πληροφορήσουν τους επαγγελματίες υγείας για περιστατικά λαθών στο χειρισμό και να τους υπενθυμίσουν να ακολουθούν αυστηρά τις οδηγίες για την παρασκευή και τη χορήγηση του φαρμάκου. Σε περίπτωση εικαζόμενου ή γνωστού λάθους στο χειρισμό του φαρμάκου, οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται υπό κατάλληλη παρακολούθηση.
- Ζητήθηκε από την εταιρεία η οποία κυκλοφορεί το Eligard να τροποποιήσει τη συσκευή έτσι ώστε να μειωθεί ο μεγάλος αριθμός σταδίων παρασκευής. Η τροποποίηση αυτή θα απαιτήσει περίπου 18 μήνες.
- Οι οδηγίες για το χειρισμό του Lutrate Depot θα αναθεωρηθούν για να γίνουν πιο εύκολες στην εφαρμογή και η συσκευασία θα αλλάξει για να διευκολύνει την πρόσβαση σε αυτές τις οδηγίες.

Μία επιστολή απευθείας επικοινωνίας με τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σε εύθετο χρόνο στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η DHPC θα δημοσιευθεί επίσης σε μία ειδική σελίδα στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερα για τα σκευάσματα

Οι μορφές χορήγησης depot των σκευασμάτων λευπρορελίνης χορηγούνται με ένεση κάτω από το δέρμα ή σε ένα μυ και απελευθερώνουν σταδιακά το δραστικό συστατικό σε περίοδο ενός έως έξι μηνών. Τα σκευάσματα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του μαστού, για παθήσεις που επηρεάζουν το αναπαραγωγικό σύστημα της γυναίκας (ενδομητρίωση και ινομυώματα μήτρας) και για την πρόωρη ήβη. Συμπεριλαμβάνουν εμφυτεύματα καθώς επίσης και κόνεις και διαλύτες για την παρασκευή ενέσιμων διαλυμάτων.

Τα σκευάσματα λευπρορελίνης είναι επίσης διαθέσιμα ως ενέσεις ημερήσιας χορήγησης αλλά αυτή η μορφή δεν συμπεριλαμβάνεται στην επανεξέταση καθώς δεν έχουν γίνει αναφορές για λάθη στο χειρισμό με τις ενέσεις ημερήσιας χορήγησης.

Τα σκευάσματα λευπρορελίνης έχουν εγκριθεί με εθνικές διαδικασίες. Κυκλοφορούν σε πολλές χώρες της ΕΕ και διατίθενται με πολλά εμπορικά ονόματα, συμπεριλαμβανομένων των Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Lupron, Lutrate, Politrate and Procren.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των σκευασμάτων λευπρορελίνης depot ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, με βάση το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια Επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία εξέδωσε μία σειρά συστάσεων. Καθώς όλα τα σκευάσματα λευπρορελίνης έχουν εγκριθεί εθνικά, οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (CMDh), η οποία θα γνωμοδοτήσει. Η CMDh είναι ένας οργανισμός που αντιπροσωπεύει τα Κράτη Μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφαλείας για φάρμακα που έχουν εγκριθεί με εθνικές διαδικασίες σε ολόκληρη την ΕΕ.