

## **Η PRAC συνιστά να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας του παυσίπουνου flupirtine**

Παρατηρήθηκαν σοβαρά ηπατικά προβλήματα παρά τους προηγούμενους περιορισμούς χρήσης

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA συνέστησε την της άδειας κυκλοφορίας για το παυσίπουνο flupirtine. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο δεν θα είναι πλέον διαθέσιμο στην ΕΕ.

Η τρέχουσα επανεξέταση του flupirtine ακολουθεί μια [επανεξέταση του EMA](#) το 2013, η οποία εισήγαγε μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης του φαρμάκου λόγω των αναφορών σοβαρών ηπατικών προβλημάτων.

Ως μέρος αυτών των μέτρων, η χρήση flupirtine περιορίστηκε σε όχι περισσότερο από 2 εβδομάδες θεραπείας σε ασθενείς με οξύ πόνο που δεν μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν άλλα παυσίπινα και έπρεπε να διενεργούνται εβδομαδιαίοι έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο EMA ζήτησε επίσης μελέτες προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον αυτοί οι περιορισμοί ακολουθήθηκαν στην κλινική πρακτική και ήταν αποτελεσματικοί στη μείωση του κινδύνου ηπατικών προβλημάτων.

Η PRAC έχει επανεξετάσει τώρα τα αποτελέσματα αυτών των μελετών μαζί με τα διαθέσιμα επί του παρόντος στοιχεία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους από κλινικές δοκιμές και αναφορές περιστατικών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούσαν σοβαρή ηπατική βλάβη και αναφέρθηκαν μετά την επανεξέταση του 2013. Βάσει αυτής της τελευταίας επανεξέτασης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι περιορισμοί που εισήχθησαν το 2013 δεν έχουν ακολουθηθεί επαρκώς στην κλινική πράξη και εξακολουθούν να υπάρχουν περιστατικά σοβαρών ηπατικών βλαβών, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας. Η επιτροπή εξέτασε τη δυνατότητα εισαγωγής περαιτέρω μέτρων, αλλά δεν μπόρεσε να εντοπίσει κάποιο μέτρο για να αυξήσει την τήρηση των περιορισμών και να μειώσει επαρκώς τον κίνδυνο ηπατικών προβλημάτων.

Ως εκ τούτου, η PRAC θεώρησε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν flupirtine εξακολουθούν να εκτίθενται σε σοβαρούς κινδύνους που υπερτερούν των οφελών αυτών των φαρμάκων και συνέστησαν την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας τους. Παρέχονται εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Η σύσταση της PRAC θα εξεταστεί από την Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας - φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια τελική θέση.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να σημειώσουν ότι οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν flupirtine δεν έχουν ακόμη ανακληθεί και εκκρεμεί τελική απόφαση. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, θα δημοσιευθούν περαιτέρω στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης στις χώρες της ΕΕ όπου κυκλοφορεί η ουσία flupirtine θα λάβουν επίσης επιστολή με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες ενέργειες που θα πρέπει

να γίνουν. Εν τω μεταξύ, οι ασθενείς που έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις πρέπει να μιλήσουν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

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

Τα φάρμακα που περιέχουν flupirtine 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 ουσίας flupirtine ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, 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 ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει υποβάλει σειρά συστάσεων. Καθώς τα φάρμακα που περιέχουν flupirtine είναι όλα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας - φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει 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 υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.