

## Ο EMA συνιστά να εναρμονιστούν οι δόσεις των φαρμάκων metamizole και η χρήση τους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού

Μετά την ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν το παυσίπονο metamizole, ο EMA συνιστά να εναρμονισθούν η μέγιστη ημερήσια δόση του φαρμάκου και οι αντενδείξεις για τη χρήση του στην εγκυμοσύνη ή στις γυναίκες που θηλάζουν, για όλα τα προϊόντα στην αγορά της ΕΕ. Η σύσταση αντιμετωπίζει ασυνέπειες στις πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν metamizole, τα οποία διατίθενται στην αγορά σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ προκειμένου να αντιμετωπίσουν τον έντονο πόνο και τον πυρετό που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP) μετά από αίτημα της Πολωνίας, η οποία ανησυχούσε για τις σημαντικές διαφορές στις συστάσεις σχετικά με τη χρήση metamizole σε διάφορες χώρες της ΕΕ, δεδομένου ότι είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει βαριές παρενέργειες, όπως αυτές στο αίμα.

Ο Οργανισμός εξέτασε τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο κατανομής του φαρμάκου στο σώμα, τον τρόπο λειτουργίας του και τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του στο έμβρυο ή στο βρέφος που θηλάζει.

Οι συστάσεις του EMA περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό μιας μέγιστης δόσης των 1000 mg, χορηγούμενης από του στόματος, που λαμβάνεται μέχρι 4 φορές ημερησίως (μέγιστη ημερήσια δόση 4000 mg) σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση και να αυξάνεται μόνο εάν απαιτείται. Εάν χορηγείται με ένεση, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5000 mg. Οι δόσεις σε νεότερους ασθενείς πρέπει να βασίζονται στο σωματικό τους βάρος, αλλά ορισμένα προϊόντα μπορεί να είναι ακατάλληλα λόγω της δραστικότητάς τους.

Παρόλο που η metamizole ήταν στην αγορά για σχεδόν έναν αιώνα, οι αποδείξεις για τις επιπτώσεις της στην εγκυμοσύνη και στο θηλασμό είναι σπάνιες. Η ανασκόπηση έδειξε ελάχιστα που να υποδηλώνουν προβλήματα στην πρώιμη εγκυμοσύνη και οι εφάπαξ δόσεις κατά τους πρώτους 6 μήνες μπορεί να είναι αποδεκτές εάν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αναλγητικά. Ωστόσο, υπάρχουν κάποιες αποδείξεις επιδράσεων στα νεφρά και στην κυκλοφορία του εμβρύου εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης και γι' αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αυτή. Ως προφύλαξη, η metamizole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, επειδή το βρέφος μπορεί να λαμβάνει υψηλές ποσότητες του φαρμάκου στο γάλα σε σχέση με το βάρος του.

## Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ο EMA ολοκλήρωσε την ανασκόπηση του παυσίπονου metamizole που χρησιμοποιείται σε πολλές χώρες της ΕΕ για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου και του πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.
- Ο EMA συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τη metamizole, για να διασφαλίσει ότι οι συμβουλές σχετικά με τις μέγιστες ημερήσιες δόσεις και τις προειδοποιήσεις για μη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι συνεπείς σε ολόκληρη την ΕΕ. Μια περίληψη των συνιστώμενων αλλαγών θα δημοσιευθεί στον ιστότοπο του EMA.
- Οι επικαιροποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας) και τα φύλλα οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς που περιέχουν τις νέες συστάσεις θα είναι διαθέσιμες σε εθνικό επίπεδο μόλις εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τελική νομική απόφαση.
- Εν τω μεταξύ, οι ασθενείς που έχουν κάποιες ανησυχίες σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Περισσότερα για το φάρμακο

Η metamizole (γνωστή και ως dipyrone) είναι ένα αναλγητικό φάρμακο (παυσίπονο) που μπορεί επίσης να ανακουφίσει τον πυρετό και τον μυϊκό σπασμό. Έχει χρησιμοποιηθεί εδώ και πολλές δεκαετίες στην ΕΕ από το στόμα, ως υπόθετα ή με ένεση, για τη θεραπεία έντονου πόνου και πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Τα φάρμακα που περιέχουν metamizole διατίθενται στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Βουλγαρία, στην Κροατία, στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Φινλανδία, στη Γερμανία, στην Ουγγαρία, στην Ιταλία, στη Λετονία, στη Λιθουανία, στο Λουξεμβούργο, στην Ολλανδία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία και στην Ισπανία. Διατίθενται στο εμπόριο με ποικίλα ονόματα όπως Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algloblock, Algocalmin, Algotyryn, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novamisulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin και Tempimet.

### Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση της metamizole ξεκίνησε στις 31 Μαΐου 2018 κατόπιν αιτήματος της Πολωνίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC.

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη

γνώμη του Οργανισμού. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.