

SPOROČILO ZA JAVNOST**Z uporabo difosfonatov povezani atipični zlomi stegenice**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da so redki, atipični zlomi stegenice možni neželeni učinek vseh difosfonatov in je predlagal spremembo podatkov o zdravilu. Od leta 2008 vsebujejo takšno opozorilo zdravila z alendronsko kislino, zdaj pa bo opozorilo razširjeno na celotno skupino difosfonatov.

CHMP je ugotovil, da se je število poročil o atipičnih zlomih stegenice pri bolnikih, ki jemljejo difosfonate, od leta 2008 povečalo. Ugotovili so tudi, da imajo ti zlomi značilni vzorec, viden na rentgenskem posnetku in da so lahko povezani z uporabo difosfonatov, zlasti pri dolgotrajni uporabi pri osteoporozi.

Na osnovi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora je le-ta zaključil, da so atipični zlomi stegenice verjetno skupni za vse difosfonate, da pa se ti zlomi pojavljajo redko in da koristi difosfonatov pri zdravljenju in preprečevanju obolenj kosti odtehtajo z njimi povezana tveganja. Kljub temu pa morajo v EU podatki o vseh zdravilih, ki vsebujejo difosfonate, vsebovati opozorilo o tveganju za atipične zlome stegenice, difosfonati za zdravljenje osteoporoze pa morajo vsebovati napotek za zdravnika, naj redno preverja potrebo po zdravljenju, zlasti po predpisovanju, daljšem od 5 let.

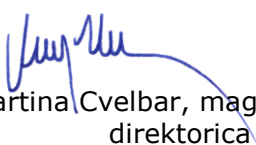
Zdravniki, ki predpisujejo difosfonate, se morajo zavedati, da se lahko redko pojavijo atipični zlomi stegenice, zlasti ob dolgotrajnem jemanju. V kolikor se pojavi sum atipičnega zloma ene stegenice, je treba pregledati tudi drugo okončino. Zdravniki, ki predpisujejo ta zdravila za zdravljenje osteoporoze, morajo redno pretehtati potrebo po nadaljnjem zdravljenju, zlasti po uporabi, daljši od 5 let.

Bolniki, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo difosfonate, se morajo zavedati tveganja za neobičajne zlome stegenice. V primeru, da opazijo kakršno koli bolečino, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, se morajo posvetovati z zdravnikom, saj je to lahko znak zloma.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bisphosphonates_31/WC500105287.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica