

Številka: 1472-0001/2009
Datum: 5.2.2009

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost glede zdravil, ki vsebujejo učinkovino metilfenidat

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila oceno varnosti zdravil, ki vsebujejo metilfenidat. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je presodil, da koristi teh zdravil odtehtajo tveganja pri zdravljenju motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD – Attention deficit /hyperactivity disorder) pri otrocih, starih 6 let in več, ter mladostnikih. Obenem je oblikovala priporočila za čim bolj varno uporabo teh zdravil.

Za podrobnejše informacije v nadaljevanju posredujemo prevod sporočila za javnost, ki ga je objavila EMA.

-- ZAČETEK SPOROČILA --

SPOROČILO ZA JAVNOST **Evropska agencija za zdravila je oblikovala priporočila za varnejšo uporabo** **Ritalina in drugih zdravil v EU, ki vsebujejo učinkovino metilfenidat**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je ocenila, da zdravila, ki vsebujejo metilfenidat, ostajajo primerna za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD – Attention deficit /hyperactivity disorder) pri otrocih, starih 6 let in več, ter mladostnikih. Prav tako je priporočila, da je treba informacije o zdravilu v vseh državah Evropske unije poenotiti, tako, da imajo vsi bolniki, skrbniki in zdravniki na voljo enake informacije za varnejšo in bolj ustrezno uporabo teh zdravil.

Metilfenidat je v EU na voljo od leta 1950 pod različnimi imeni, vključno Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet in Rubifen. Za zdravljenje ADHD se uporablja kot del obsežnega programa zdravljenja, ki vključuje psihološko, socialno in izobraževalno obravnavo, kadar drugi ukrepi za zdravljenje vedenjskih motenj niso zadostni.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je ponovno ocenil metilfenidat zaradi skrbi glede tveganja za srčno-žilne zaplete (zvišan krvni tlak, povečanje srčnega utripa in aritmije) in tveganja za možgansko-žilne dogodke (migrena, možganska kap, vaskulitis osrednjega živčevja, ishemijska osrednjega živčevja). Poleg tega je CHMP pregledal podatke glede tveganja za psihiatrične motnje, učinka metilfenidata na rast in spolno dozorevanje in učinke pri dolgotrajnem zdravljenju.

Na podlagi pregleda razpoložljivih podatkov je Odbor presodil, da nujni ukrepi glede uporabe zdravil z metilfenidatom niso potrebni. Da pa bi bila uporaba teh zdravil kar najbolj varna, so potrebna nova priporočila glede predpisovanja, obravnave pred uvedbo zdravila ter glede spremljanja bolnika med zdravljenjem.

Ker informacije glede varnosti zdravil, ki vsebujejo metilfenidat, v državah članicah Evropske unije niso usklajene, je CHMP sklenil, da se morajo le-te poenotiti za vsa zdravila z metilfenidatom, ki imajo dovoljenje za promet v EU, in morajo vsebovati naslednje informacije:

- Pred uvedbo zdravljenja je treba vse bolnike preveriti glede morebitnih motenj krvnega tlaka in srčnega utripa. Prav tako je treba preveriti družinsko anamnezo srčno-žilnih bolezni. Zdravljenje bolnikov s tovrstnimi težavami naj se ne prične brez ocene ustreznega specialista.
- Med zdravljenjem je treba redno kontrolirati krvni tlak in frekvenco srčnega utripa. V primeru kakršnekoli motnje, je treba le-to takoj raziskati.
- Podatkov o učinkih metilfenidata pri dolgotrajnem zdravljenju je malo. Pri bolnikih, ki se zdravijo več kot eno leto, naj zdravnik zdravljenje prekine najmanj enkrat na leto in oceni ali je neprekinjeno zdravljenje z metilfenidatom potrebno.
- Uporaba metilfenidata lahko povzroči ali poslabša nekatere psihiatrične motnje npr. depresijo, samomorilne misli, sovražnost, psihozo ali manijo. Pred uvedbo zdravljenja je treba vse bolnike skrbno preveriti glede prej navedenih motenj in med zdravljenjem redno spremljati simptome le-teh.
- Med zdravljenjem je treba nadzirati telesno maso in višino bolnika.

Poleg tega je CHMP zahteval dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganja vključno s pripravo izobraževalnih gradiv za zdravnike in uvedbo nadaljnjih študij predvsem glede učinkov dolgotrajne uporabe metilfenidata.

Mnenje CHMP je bilo poslano Evropski komisiji za sprejem sklepa, obvezujočega za vse države EU.

-- KONEC --

Opombe:

1. Več informacij je na voljo v dokumentu z vprašanji in odgovori na spletni strani EMEA: www.emea.europa.eu.
2. Zdravila, ki vsebujejo metilfenidat, so na voljo v vseh državah članicah EU.
3. Postopek se je začel po členu 31 Direktive 2001/83/ES z dopolnitvami, zaradi potrebe po oceni podatkov, ki zadevajo varnost teh zdravil, na EU ravni, vključno s srčno-žilnimi zapleti in možgansko-žilnimi dogodki, domnevno povezanimi z zdravljenjem z metilfenidatom. Ta vrsta postopka se uvede v posebnih primerih, ki so v interesu vseh držav članic. Izraz »interes vseh držav članic« ima širok pomen vendar se nanaša predvsem na vpliv na javno zdravje, npr. v primeru skrbi, ki zadeva kakovost, varnost in/ali učinkovitost zdravila ali po prejemu novih farmakovigilančnih informacij.
4. Nekatera zdravila z metilfenidatom se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje narkolepsije pri odraslih, vendar ta indikacija v tem postopku ni bila ocenjena.
5. To sporočilo za javnost lahko, skupaj z drugimi informacijami o delu EMEA, najdete na spletni strani EMEA: www.emea.europa.eu




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