

Številka: 1472-0026/2010
Datum: 26.7.2010Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Omejitve glede uporabe zdravil, ki vsebujejo modafinil

Evropska agencija za zdravila (EMA) je izdala priporočilo glede omejitve uporabe zdravil, ki vsebujejo modafinil. Zdravilo lahko uporabljamo le za zdravljenje zaspanosti, povezane z narkolepsijo, vse ostale indikacije (idiopatska hipersomnija, pretirana zaspanost, povezana z obstruktivno apnejo v spanju in kronična motnja spanja zaradi izmenskega dela) pa so umaknjene.

Modafinil je učinkovina, ki spodbuja budnost. Dovoljenje za promet z zdravilom ima v 21 evropskih državah, na voljo pa je pod različnimi imeni (Modasomil, Modiodal, Provigil, Vigil in kot generično zdravilo). V RS zdravilo ni v prometu.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi teh zdravil odtehtajo tveganja le za indikacijo narkolepsija. Pri vseh ostalih indikacijah pa tveganje za nastanek kožnih ali preobčutljivostnih reakcij in nevropsihiatričnih motenj prevlada nad dokazi klinično pomembne učinkovitosti zdravil.

Ker je tveganje za nastanek resnih kožnih in preobčutljivostnih reakcij večje pri otrocih kot pri odraslih, je Odbor zaključil, da morajo podatki o zdravilu vsebovati opozorilo, da modafinila ne smemo predpisovati otrokom.

Zaradi določenih kardiovaskularnih tveganj, povezanih z modafinilom, je CHMP priporočil, naj bo uporaba zdravila kontraindicirana pri bolnikih z nenadzorovano zmerno do hudo hipertenzijo in pri bolnikih s srčnimi aritmijami.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Modafinil_31/WC500094992.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica