



REPUBLIKA SLOVENIJA

**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE

Mali trg 6, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Tel.: (01) 478 62 40  
Fax: (01) 478 62 60

Številka: 538-59/2006-1

Datum: 27.9.2006

**Zadeva: Prevod sporočila za javnost Evropske agencije za zdravila (EMA), ki se nanaša na ocenjevanje neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (neselektivnih NSAIDs)**

Spoštovani,

v prilogi vam posredujemo prevod sporočila za javnost, ki ga je v zvezi s postopkom ocenjevanja neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (neselektivnih NSAIDs), objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) in prevod spremljajočih dokumentov in sicer:

"Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ocenjevanje neselektivnih NSAIDs"

"Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ketoprofen, ketorolak in piroksikam".

**Končno znanstveno oceno bo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) podal na seji v mesecu oktobru.**

## **ZAČETEK SPOROČILA**

### **Sporočilo za javnost**

#### **Evropska agencija za zdravila objavlja nove informacije o postopku ocenjevanja neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (neselektivnih NSAIDs)**

Evropska agencija za zdravila po postopku ocenjevanja, končanem oktobra 2005, ponovno ocenjuje srčno-žilno varnost neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (neselektivnih NSAIDs).

Oktobra 2005 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP - znanstveni odbor EMA) izdal vrsto priporočil za poenotenje navodil za predpisovanje NSAIDs na trgu EU. Prav tako je CHMP ta zdravila spremljal še naprej.

Na voljo so novi podatki glede srčno-žilne varnosti neselektivnih NSAIDs, pridobljeni iz kliničnih preskušanj in epidemioloških podatkov, ki kažejo pri nekaterih od njih na možno povečano tveganje za trombotične dogodke (kot sta miokardni infarkt in možganska kap), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju. CHMP je tako dobil nalogo oceniti srčno-žilno varnost NSAIDs v povezavi s celotnim razmerjem med koristjo in tveganjem.

CHMP je pričel z analizo podatkov o varnosti te skupine zdravil, ki so na voljo iz kliničnih preskušanj in epidemioloških podatkov. Na naslednji seji, ki bo od 16. do 19. oktobra 2006, bo podal znanstveno oceno glede srčno-žilne varnosti neselektivnih NSAIDs, vključno s priporočili o ukrepih v primeru pojava kakršnegakoli tveganja, povezanega z varnostjo.

Po oceni iz oktobra 2005 so bili podatki za tri učinkovine iz te skupine zdravil in sicer za ketoprofen, ketorolak in piroksikam, še nadalje ovrednoteni. Čeprav priporočila vključujejo večjo previdnost pri uporabi vseh treh učinkovin, CHMP predvideva, da ima piroksikam, v primerjavi z ostalimi učinkovinami iz te skupine, morda manj ugoden varnostni profil glede tveganja za neželene učinke v prebavilih in večje tveganje za reakcije na koži. CHMP je zato na zahtevo Evropske komisije pričel s ponovno celovito oceno razmerja med koristjo in tveganjem za piroksikam. Za ketoprofen in ketorolak je CHMP zaključil, da koristi zdravljenja še naprej prevladajo nad možnimi tveganji ob upoštevanju odobrenih navodil za uporabo.

## KONEC SPOROČILA

povezava na dokument "Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ocenjevanje neselektivnih NSAIDs"

povezava na dokument "Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ketoprofen, ketorolak in piroksikam"

Izjava za javnost in dokumenta "Vprašanja in odgovori" so dostopni na spletni strani EMEA:

<http://www.emea.europa.eu>



izr.prof.dr. Stanislav Primožič, mag.farm.  
DIREKTOR

Obveščeni:

- Minister za zdravje, spec.akad.st. Andrej Bručan, dr.med.
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Veleadrogerije
- Slovenska tiskovna agencija