



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: 538-59/2006-2

Datum: 27.9.2006

Zadeva: prevod dokumenta "Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ocenjevanje neselektivnih NSAIDs"

ZAČETEK DOKUMENTA

Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ocenjevanje neselektivnih NSAIDs

V okviru stalnega spremljanja zdravil je Evropska agencija za zdravila (EMA) pričela pregledovati na novo pridobljene podatke o varnosti neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (neselektivnih NSAIDs). V tem trenutku zdravnikom in bolnikom svetujemo naj nadaljujejo zdravljenje kot doslej, ob upoštevanju priporočila, naj za obvladovanje (lajšanje) simptomov uporabljajo najnižji učinkovit odmerek za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

Kaj so NSAIDs?

NSAIDs so nesteroidna protivnetna zdravila. Na trgu so že veliko let in so pomembna pri zdravljenju artritisa in drugih bolečinskih stanj.

Kateri NSAIDs so vključeni v to ocenjevanje?

Obstaja veliko različnih tipov NSAIDs, toda v to ocenjevanje so vključene le učinkovine, ki spadajo v skupino neselektivnih NSAIDs in sicer: diklofenak, etodolak, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, ketorolak, meloksikam, nabumeton, naproksen, nimesulid in piroksikam. Neselektivni NSAIDs se imenujejo zato, ker delujejo na vse tipe encima ciklooksigenaze, vključno na tistega, ki sodeluje pri vnetnem procesu.

Zakaj je EMA pričela ponovno ocenjevanje?

Po oceni NSAIDs v oktobru 2005 je EMA še naprej skrbno spremljala to skupino učinkovin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pridobil nove podatke o varnosti neselektivnih NSAIDs, še posebej pri dolgotrajni uporabi, ki kažejo na možno tveganje za trombotične dogodke (tveganje za miokardni infarkt in možgansko kap). Ta ponovni pregled podatkov je namenjen oceni srčno-žilne varnosti neselektivnih NSAIDs v povezavi s celotnim razmerjem med koristjo in tveganjem.

Francoska agencija za zdravila, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), je zahtevala od CHMP, da poda mnenje glede srčno-žilne varnosti za NSAIDs. Afssaps zahteva ponovni pregled z uporabo postopka iz člena 5(3). Ta postopek je opisan v členu 5(3) Uredbe 726/2004/ES in se bo zaključil z znanstveno oceno CHMP, ki bo dostopna javnosti.

Kaj sledi?

CHMP je pričel z analizo podatkov 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.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike?

- Bolniki in zdravniki naj upoštevajo veljavna navodila za uporabo neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil.
- Zdravniki in bolniki naj za obvladovanje (lajšanje) simptomov vedno uporabljajo najnižji učinkovit odmerek za najkrajše možno trajanje zdravljenja.
- Zdravniki naj pri predpisovanju NSAIDs upoštevajo celotni varnostni profil teh zdravil, kot je opisan v povzetku glavnih značilnosti zdravil, ob upoštevanju ocene tveganja pri posameznem bolniku.
- Bolniki, ki imajo kakršnekoli skrbi ali vprašanja, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

KONEC DOKUMENTA