

Številka: 1382-23/2011
Datum: 27.6.2011

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

SPOROČILO ZA JAVNOST

Sprememba podatkov o zdravilih, ki vsebujejo nimesulid

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da koristi zdravil za sistemsko zdravljenje, ki vsebujejo nimesulid, še vedno odtehtajo z njimi povezana tveganja pri zdravljenju bolnikov z akutno bolečino in s primarno dismenorejo. Vendar pa ta zdravila niso več primerna za simptomatsko zdravljenje osteoartritisa.

Nimesulid je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki je bilo indicirano za zdravljenje akutne bolečine, bolečega osteoartritisa in primarne dismenoreje.

Zaradi pomislekov glede gastrointestinalne in jetrne varnosti zadevnih zdravil je CHMP, na pobudo Evropske komisije, začel s pregledom teh zdravil.

Odbor je pregledal rezultate epidemioloških študij, ki jih je na zahtevo CHMP leta 2007 izvedel imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, vsa razpoložljiva poročila o neželenih učinkih teh zdravil in podatke iz literature.

Odbor je ugotovil, da je pri zdravljenju akutne bolečine nimesulid enako učinkovit kot druga NSAID (kot npr. diklofenak, ibuprofen in naproksen). Poleg tega ima nimesulid v primerjavi z drugimi NSAID enako tveganje za gastrointestinalno toksičnost in je povezano z večjim tveganjem za jetrno toksičnost.

CHMP je, da bi zmanjšal tveganje za poškodbo jeter, že izdal več omejitev glede sistemskega zdravljenja z nimesulidom, vključno z uvrstitvijo zdravila med zdravljenje drugega izbora, uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem časovnem obdobju jemanja zdravila in določitev najdaljšega obdobja zdravljenja akutne bolečine.

Zdaj pa je Odbor izdal še priporočilo, naj se ta zdravila ne uporabljajo več za zdravljenje bolečega osteoartritisa. Odbor je namreč mnenja, da bi sistemsko zdravljenje te kronične bolezni z nimesulidom povečalo tveganje za dolgotrajno jemanje zdravila in posledično povečalo tveganje za jetrne okvare.

Priporočila za bolnike in zdravnike so:

- Zdravniki naj sistemskega zdravljenja z nimesulidom ne predpisujejo za zdravljenje bolečega osteoartritisa. Pregledajo naj zdravljenje bolnikov z bolečim osteoartritisom in razmislijo o uvedbi drugega zdravila. Zdravilo naj predpisujejo le kot zdravilo drugega izbora in le za zdravljenje akutne bolečine ali dismenoreje.
- Bolniki, pri katerih boleči osteoartritis zdravijo s sistemskim nimesulidom, naj se posvetujejo z zdravnikom o uvedbi drugega zdravila. O kakršnih koli vprašanjih glede svojega zdravljenja naj se posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom.

Evropska komisija bo na podlagi mnenja Odbora izdala sklep, ki je zavezujoč za vse države članice.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500107957.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.



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