

Spoštovani,

Posredujemo vam prevod sporočila za javnost, ki ga je pripravila Evropska agencija za zdravila (EMA) glede jetrne varnosti zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino nimesulid. V Republiki Sloveniji imata veljavno dovoljenje za promet zdravili z lastniškim imenom AULIN 100 mg tablete in AULIN 100 mg zrnca za peroralno suspenzijo.

ZAČETEK SPOROČILA

Sporočilo za javnost Evropske agencije za zdravila (EMA) o priporočilih glede omejitve uporabe zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino nimesulid

Evropska agencija za zdravila (EMA) je podala oceno glede jetrne varnosti zdravil za sistemsko uporabo, ki vsebujejo zdravilno učinkovino nimesulid. EMA je zaključila, da je uporaba nimesulida varna, vendar je treba omejiti trajanje zdravljenja z nimesulidom z namenom zmanjšanja tveganja jetrnih okvar na najmanjšo možno mero.

Zdravila za sistemsko uporabo, ki vsebujejo nimesulid, imajo dovoljenja za promet z zdravili v številnih državah članicah Evropske unije (EU). Namenjena so zdravljenju akutnih bolečin, za simptomatsko zdravljenje osteoartritisa in primarne dismenoreje (boleče menstruacije).

Na Irskem je organ, pristojen za zdravila, 15. maja 2007 umaknil s trga zdravila, ki vsebujejo nimesulid, zaradi poročil o resnih neželenih učinkih teh zdravil na jetra. Ko je organ, pristojen za zdravila na Irskem, sporočil EMA-i svojo odločitev glede umika zdravil z nimesulidom s trga, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) junija 2007 pričel z oceno jetrne varnosti teh zdravil. CHMP je želel ugotoviti, ali je treba umakniti vsa zdravila, ki vsebujejo nimesulid, s trga v državah članicah Evropske unije.

CHMP je po preučitvi vseh razpoložljivih dokazov presodil, da podatki ne podpirajo ukinitve dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, v državah članicah Evropske unije. Podal je zaključek, da je treba spremeniti in dopolniti dovoljenja za promet s temi zdravili ter posredovati informacijo zdravnikom in bolnikom o tem, kako zmanjšati tveganja glede okvare jeter.

CHMP je priporočil, da naj zdravljenje z nimesulidom **ne traja več kot 15 dni**. Zato se morajo vse velikosti pakiranja, ki vsebujejo **več kot 30 odmerkov** (tablet oz. vrečk), **umakniti s trga**. Zdravnikom svetuje predpisovanje nimesulida vsakemu bolniku posebej glede na njegovo oceno tveganja.

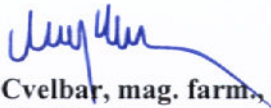
Odločba Evropske komisije glede varnosti nimesulida bo podana pravočasno in jo bo treba upoštevati v vseh državah članicah Evropske unije.

KONEC SPOROČILA

Objava sporočila za javnost Evropske agencije za zdravila in povezave na druge pomembne dokumente v zvezi z nimesulidom so dostopne na spletni strani: <http://www.emea.europa.eu/>

Ljubljana, 25. 9. 2007




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