

Številka: 1742-0028/2010
Datum: 26.7.2010

SPOROČILO ZA JAVNOST

Evropska agencija za zdravila (EMA) je končala pregled peroralnih opioidov s prirejenim sproščanjem III. stopnje WHO lestvice zdravil za lajšanje bolečine – koristi večine teh zdravil odtehtajo tveganje; dovoljenja za promet za opioide, ki uporabljajo polimetakril-trietilcitrarni sistem za kontrolo sproščanja bodo začasno odvzeta zaradi tveganj, ki nastajajo ob interakciji z alkoholom

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled peroralnih opioidov s prirejenim sproščanjem III. stopnje WHO lestvice za lajšanje bolečine. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da koristi večine teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je potrebno obstoječa opozorila glede interakcij teh zdravil z alkoholom poenotiti za celotno skupino.

Kljub temu, za opioide, ki uporabljajo polimetakril-trietilcitrarni sistem¹ za kontrolo sproščanja, CHMP priporoča začasen odvzem dovoljenja za promet, dokler proizvajalci ne razvijejo formulacije, ki bo omogočala večjo stabilnost v prisotnosti alkohola.

Peroralni opioidi s prirejenim sproščanjem III. stopnje WHO lestvice za lajšanje bolečine so močni analgetiki in se uporabljajo kot protibolečinska terapija šele v primerih, ko se je druga terapija izkazala kot neučinkovita. Pri teh zdravilih se zdravilna učinkovina sprošča počasi, pogosto v časovnem obdobju več ur, kar zmanjša potrebo po večjem dnevnem številu odmerkov zdravila. V to skupino učinkovin spadajo morfin in sorodni učinkovini oksikodon in hidromorfon.

Pregled teh zdravil je bil sprožen zaradi ugotovljene možnosti prekomernega sproščanja zdravilne učinkovine v primeru sočasnega uživanja alkoholnih pijač, ki je posledica nestabilnosti sistemov za kontrolo sproščanja v alkoholu. Ob tem učinku, ki se imenuje »dose dumping«, lahko pride do izpostavljenosti velikemu odmerku opioida, kar lahko povzroči resne neželene učinke kot so depresija dihanja.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov, je CHMP ugotovil, da je pri približno polovici testiranih sistemov za kontrolo sproščanja bila ugotovljena interakcija z alkoholom. Pri večini je bil ta učinek blag in je imel majhen vpliv na sproščanje zdravilne učinkovine.

Kljub temu je CHMP ugotovil, da za opioide, ki uporabljajo polimetakril-trietilcitrarni sistem za kontrolo sproščanja, obstaja pomembna interakcija z alkoholom in da obstaja tveganje, da se pri bolnikih ob sočasnem uživanju alkohola razvije »dose dumping« učinek.

¹ Zadevna zdravila v RS nimajo dovoljenja za promet

Odbor je seznanjen, da trenutna navodila za uporabo navajajo sočasno uživanje alkohola kot kontraindikacijo, vendar obstajajo študije, ki kažejo na dejstvo, da veliko bolnikov z močnimi bolečinami pije alkoholne pijače v času terapije z opiodi.

CHMP zato svetuje začasen odvzem dovoljenj za promet za ta zdravila, dokler proizvajalci ne razvijejo formulacije, ki bo omogočala večjo stabilnost v prisotnosti alkohola.

Za vse ostale peroralne opioide s prirejenim sproščanjem III. stopnje WHO lestvice za lajšanje bolečine je Odbor ugotovil, da koristi odtehtajo tveganje, vendar je mnenja, da je potrebno obstoječa opozorila v povzetku značilnosti zdravila glede interakcij teh zdravil z alkoholom, kot je na primer povečan sedativni učinek opioidov, poenotiti za celotno skupino.

Priporočila, ki jih je sprejel CHMP, so že posredovana Evropski Komisiji za sprejetje obvezujoče odločitve.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

Pripravila:
Jasmina Klopčič, dr.med.

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

