

Številka: 13-18/2008

Datum: 7. 3. 2008

OBVESTILO STROKOVNI JAVNOSTI
o začasnem odvzemu dovoljenja za promet z zdravilom Trasyolol

Spoštovani,

Obveščamo vas, da je Evropska komisija na podlagi člena 107 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta izdala odločbo, s katero je naložila državam članicam, da začasno odvzamejo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo učinkovino aprotinin. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke skladno z določili 48. člena Zakona o zdravilih (Ur.l. RS št. 31/06) in zgoraj navedene odločbe Evropske komisije je z dnem 6.3.2008 začasno odvzela dovoljenje za promet z zdravilom Trasyolol 10 000 KIE/ml raztopina za injiciranje in infundiranje, št. odločbe 5363- I-309/04.

Razlogi za začasni odvzem dovoljenja za promet so navedeni v poročilu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pri EMEA (CHMP) in se opirajo na podatke BART študije o povečani smrtnosti bolnikov zaradi krvavitev in neželenih učinkov na ledvice, ki negativno vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zadevnega zdravila.

Odvzem dovoljenja za promet velja do sprejetja končne odločitve o regulatornem statusu zdravila, ki bo sprejeta na podlagi ponovne ocene zbranih podatkov in ocene razmerja med koristjo in tveganjem na EU ravni.

Za preklic začasnega odvzema dovoljenja za promet mora imetnik priskrbeti dokaze za skupino bolnikov, pri kateri učinkovitost aprotinina za sistemsko uporabo jasno odtehta tveganja.

Informacija o začasnem prenehanju trženja zdravila Trasyolol na vseh svetovnih trgih je bila objavljena na spletni strani JAZMP novembra 2007 in posredovana vsem bolnišnicam, ki zdravilo uporabljajo. Zdravilo Trasyolol na slovenskem trgu nima paralele. Da ne bi prišlo do nenadnega pomanjkanja zdravila na trgu in da bi strokovnemu osebju omogočili pravočasno preskrbo z drugimi ustreznimi zdravili (na podlagi posebnega dovoljenja za uvoz/vnos), je JAZMP izdala priporočilo, naj se zdravilo Trasyolol uporablja po skrbnem premisleku le v posameznih upravičenih primerih, kadar ni na voljo druge možnosti in kadar korist pri posameznem bolniku odtehta tveganje.

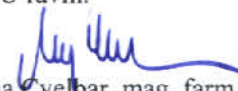
V tem trenutku odpoklic zdravila, ki je na zalogi pri veletrgovcih in v lekarnah, ni izveden.

Do končne odločitve je zdravilo na voljo v skladu s 17. čl. Zakona o zdravilih za izjemne primere, kadar lečeči zdravnik klinike oziroma inštituta na njegovo osebno odgovornost odloči, da je uporaba zdravila za potrebe posameznega bolnika ob upoštevanju zgoraj navedenih priporočil nujno potrebna.

Sprejeti ukrepi veljajo do zaključka postopka ponovne ocene zdravila na EU ravni.

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje


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

- Bayer Pharma d.o.o. Ljubljana
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastrupitve
- KC Ljubljana, Klinični oddelek za kirurgijo srca in ožilja in Klinični oddelek za anesteziologijo in intenzivno terapijo operativnih strok
- Splošna bolnišnica Maribor, Oddelek za kardiokirurgijo in Oddelek za anesteziologijo, intenzivno terapijo in terapijo bolečin
- Splošna bolnišnica Novo mesto, Kirurški oddelek in Oddelek za anesteziologijo, intenzivno terapijo in zdravljenje bolečine
- Splošna bolnišnica Izola
- Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj
- Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna
- Sekcija veletrgovcev z zdravili