



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: 538-59/2006-3

Datum: 27.9.2006

Zadeva: prevod dokumenta "Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ketoprofen, ketorolak in piroksikam"

ZAČETEK DOKUMENTA

Vprašanja in odgovori, ki se nanašajo na ketoprofen, ketorolak in piroksikam

V okviru stalnega spremljanja zdravil je Evropska agencija za zdravila (EMA) še nadalje ovrednotila podatke za tri neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila in sicer: ketoprofen, ketorolak in piroksikam. 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 ketoprofen, ketorolak in piroksikam ?

Ketoprofen in piroksikam sta neselektivni nesteroidni protivnetni zdravili, ki se v velikem obsegu uporabljata za zdravljenje vnetnih procesov, kot je npr. artritis, in druga bolečinska stanja. Ketorolak je prav tako neselektivno nesteroidno protivnetno zdravilo, ki se običajno uporablja za kratkotrajno lajšanje bolečine npr. po operativnih posegih.

Kakšni so izidi ponovnega pregleda koristi in tveganj povezanimi s temi učinkovinami?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je preveril celotno razmerje med koristjo in tveganjem za vsako od teh učinkovin.

Zaključil je, da morajo biti za varnejšo uporabo teh zdravil opozorila glede srčno-žilne varnosti, varnosti za prebavila in tveganj za reakcije na koži, strožja. Povzetek glavnih značilnosti zdravil in navodila za uporabo je treba dopolniti skladno s priporočili CHMP z dne 26. septembra 2006 "Key elements for the summaries of product characteristics of the non-selective NSAIDs piroxicam, ketoprofen and ketorolac adopted by the CHMP", ki so dostopna na spletni strani EMA.

Prav tako je zaključil, da:

- Pri **ketoprofenu** koristi prevladajo nad tveganji pri dnevni odmerkih največ do 200 mg.
- Ob opuščanju navodila za uporabo, da je **ketorolak** odobren za kratkotrajno zdravljenje, koristi prevladajo nad tveganji.
- **Piroksikam** ima v primerjavi z ostalimi učinkovinami iz te skupine morda manj ugoden varnostni profil glede tveganja za neželene učinke v prebavilih in večje tveganje za reakcije na koži, zato se je začel postopek nadaljnje ocene.

Kaj sledi?

Evropska komisija je zahtevala naj CHMP ponovno pregleda vse podatke za piroksikam in pripravi oceno razmerja med koristjo in tveganjem. Ta ponovni pregled bo potekal po postopku iz člena 31 (arbitraža) in se bo zaključil z odločbo, ki bo obvezujoča za vse države članice.

Do zaključka arbitraže CHMP predlaga upoštevanje zgoraj navedenih opozoril glede srčno-žilne varnosti, varnosti za prebavila in tveganj za reakcije na koži.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike?

- Bolniki in zdravniki naj upoštevajo veljavna navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo ketoprofen, ketorolak in piroksikam.
- 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