

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA izdala priporočilo o preklicu odvzema dovoljenja za promet z aprotininom

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled antifibrinolitikov aprotinina, aminokaprojske kisline in traneksaminske kisline in zaključil, da koristi teh zdravil odtehtajo njihova tveganja in izdal priporočilo o preklicu odvzema dovoljenja za promet za zdravila, ki vsebujejo aprotinin, ki je stopil v veljavo leta 2008. Pregled antifibrinolitikov je namreč pokazal, da rezultati študije BART, na podlagi katere je bil odrejen odvzem dovoljenja za promet, niso zanesljivi. CHMP je določil pogoje za ponovno odobritev dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo aprotinin (na slovenskem trgu pod imenom Trasylol), in podal priporočila o uporabi aminokaprojske in traneksaminske kisline.

Antifibrinolitiki so zdravila, namenjena preprečevanju prevelike izgube krvi. Že več desetletij jih uporabljajo pri nekaterih dentalnih in operativnih posegih in pri drugih bolnikih s tveganjem za zaplete krvavitvev. Antifibrinolitiki preprečujejo fibrinolizo (t.j. naravni proces razgradnje krvnih strdkov). Pri bolnikih s tveganjem za obsežne krvavitve ta zdravila zagotovijo, da se krvni strdki ne razgradijo prehitro, s tem pa pripomorejo k manjši izgubi krvi.

Aminokaprojska kislina in traneksaminska kislina sta najpogosteje uporabljena antifibrinolitika v EU. Aprotinin je bil pred umikom dovoljenja za promet leta 2008 odobren za bolnike pri vstavitvi obvodov koronarnih arterij.

Kot preventivni ukrep so zdravilom, ki vsebujejo aprotinin, po objavi vmesnih rezultatov študije BART (randomiziranega kontroliranega preskušanja pri operiranih srčnih bolnikih z visokim tveganjem), na osnovi priporočil CHMP leta 2008 začasno odvzeli dovoljenje za promet. Rezultati so namreč pokazali povečano smrtnost po 30 dneh pri bolnikih, ki so prejeli aprotinin, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli druga zdravila, na osnovi česar so študijo predčasno zaključili. JAZMP je strokovno javnost obvestila o začasnem umiku zdravila Trasylol, ki vsebuje zdravilno učinkovino aprotinin, marca 2008.

Trenutni pregled je bil sprožen po objavi končnih rezultatov študije BART. Poleg teh so pregledali še rezultate drugih kliničnih študij, podatke iz znanstvene literature, poročila o neželenih učinkih in podatke, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet z antifibrinolitiki.

CHMP je izpostavil več težav z načinom izvedbe študije BART (npr. nesorazmerna uporaba zdravil za redčenje krvi (npr. heparina), neprimerno spremljanje uporabe teh zdravil in izključevanje podatkov nekaterih bolnikov v prvotni analizi), zaradi katerih je izrazil dvom nad predhodnimi zaključki. Odbor je ugotovil, da rezultatov študije BART v drugih študijah niso ponovili in da razpoložljivi podatki kažejo, da so koristi aprotinina za omejeno indikacijo večje od njegovih tveganj.

Odbor je zaključil, da koristi aprotinina pri preprečevanju izgube krvi odtehtajo njegova tveganja pri bolnikih, pri katerih bodo opravili izolirani srčni obvod, ki imajo visoko tveganje za veliko izgubo krvi. Zdravilo se lahko uporablja le v tej ožji skupini bolnikov po tem, ko je zdravnik skrbno ocenil koristi in tveganja zdravljenja in je pretehtal možnosti drugega zdravljenja.

Odbor ni odkril nikakršnih zadržkov glede varnosti aminokaprojske kisline ali traneksaminske kisline. Vendar pa je glede nekaterih indikacij, pri katerih se uporabljajo ta zdravila, zelo malo podatkov. Zato je priporočil omejitev indikacij na osnovi trenutno razpoložljivih podatkov in zahteval izvedbo dodatne študije o optimalnem odmerjanju traneksaminske kisline pri otrocih.


Ob preklicu odzema dovoljenja za promet Odbor priporoča, da je treba zdravnike opozoriti na tveganje dajanja premajhnega odmerka heparina, in jih obvestiti o ustanovitvi registra za beleženje podatkov porabe aprotinina v EU.

Mnenje je posredovano Evropski komisiji za izdajo odločbe.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Antifibrinolytic_medicines/WC500122924.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




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