

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil, ki vsebujejo metadon in povidon

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo metadon in se uporabljajo v programih odvajanja odvisnosti od opioidov (npr. heroína). V pregled so vključene farmacevtske oblike za peroralno uporabo (tablete in peroralna suspenzija), ki vsebujejo tudi povidon (pomožna snov, ki je dodana v tableti kot vezivo oziroma v peroralni suspenziji za dispergiranje in suspendiranje).

Pregled je zahtevala norveška agencija za zdravila (NOMA) zaradi poročil o odpovedi ledvic pri bolnikih, zdravljenih z metadonom, kar je lahko povezano z namerno napačno uporabo (injiciranjem v veno) teh zdravil. Če je zdravilo, ki vsebuje povidon, uporabljeno na ta način, se lahko povidon kopiči v celicah vitalnih organov. NOMA je zato ustavila uporabo zdravil z metadonom, ki vsebujejo povidon, na nacionalni ravni in zahtevala pregled podatkov ter oceno vpliva vseh peroralnih oblik metadona, ki vsebujejo tudi povidon, in se uporabljajo v državah članicah Evropske unije.

Odbor PRAC bo preučil vse razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem zdravil za peroralno uporabo, ki vsebujejo metadon in pomožno snov povidon, in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet. EMA je pozvala zainteresirane javnosti (zdravstvene delavce, organizacije bolnikov, splošno javnost) za posredovanje podatkov, ki so lahko pomembni za zadevni postopek.

Obrazec za posredovanje podatkov je dostopen na spletni strani EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methadone/Procedure_started/WC500165221.pdf

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002070.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1