

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Nova omejitev uporabe zdravil, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po pregledu podatkov iz kliničnih študij, varnostnih poročil po prihodu zdravil na trg in podatkov iz objavljene literature, ki kažejo na povečano tveganje za fibrozo (tvorbo prekomernega vezivnega tkiva, ki lahko poškoduje notranje organe) in ergotizem (simptome zastrupitve, kot so krči in zapora krvnega obtoka) izdal priporočilo o omejitvi uporabe zdravil, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov. Teh zdravil se ne sme več uporabljati za zdravljenje različnih bolezni, ki vključujejo težave s krvnim obtokom ali težave s spominom in občutljivostjo ali za preprečevanje migrenskega glavobola, saj so pri teh indikacijah tveganja teh zdravil večja od njihovih koristi.

Derivatom ergot alkaloidov, ki so indicirani le za zdravljenje teh bolezni, bodo dovoljenja za promet v EU začasno ukinjena. V nekaterih državah članicah so ta zdravila namenjena tudi zdravljenju drugih bolezni, kot so demenca (vključno z Alzheimerjevo boleznijo) in zdravljenju (namesto preprečevanju) akutne migrene. Ta zdravila bodo za te bolnike v EU še vedno na voljo.

Fibroza je lahko resna, ireverzibilna, včasih smrtna bolezen, ki jo je zaradi poznega nastopa simptomov pogosto težko odkriti. CHMP je zaključil, da obstaja verjetnost, da derivati ergot alkaloidov lahko povzročijo fibrozo in ergotizem.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe.

Napotki za zdravstvene delavce:

- Zdravil, ki vsebujejo dihidroergokristin, dihidroergotamin, dihidroergotoksin, nicergolin ali kombinacijo dihidroergokriptina in kofeina se ne sme več uporabljati za katero koli od naslednjih indikacij:
  - Simptomatsko zdravljenje kronične patološke kognitivne in nevrosenzorične okvare pri starejših (izključujoč Alzheimerjevo bolezen in druge oblike demence)
  - Dodatno zdravljenje intermitentne klavdikacije pri simptomatski periferni arterijski okluzivni bolezni (PAOD stadij II)
  - Dodatno zdravljenje Rayndaujevega sindroma
  - Dodatno zdravljenje zmanjšane ostrine vida in motenj vidnega polja, za katere se domneva, da so žilnega izvora
  - Akutne retinopatije žilnega izvora
  - Preprečevanje migrenskega glavobola
  - Ortostatska hipotenzija
  - Simptomatsko zdravljenje veno-limfatične insuficience
- Pri bolnikih, ki ta zdravila prejemajo za katero koli od zgoraj navedenih indikacij, je treba zdravljenje pregledati in ustrezno spremeniti na naslednjem (ne nujnem) pregledu.
- V nekaterih državah članicah so ta zdravila indicirana tudi pri drugih indikacijah, kot so demenca (vključno z Alzheimerjevo boleznijo) in zdravljenje akutne migrene. Ta zdravila bodo za te bolnike v EU še vedno na voljo.

Napotki za bolnike:

- Zdravila, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov, imajo lahko resne neželene učinke – fibrozo in ergotizem. Zato se jih v EU za določeno skupino bolezni (težave s krvožiljem, ki se običajno pojavijo pri starejših, težave s spominom in občutljivostjo in za preprečevanje migrenskega glavobola) ne sme več uporabljati, saj so tveganja zdravljenja z njimi večja od koristi.
- Če jemljete zdravilo, ki vsebuje katero koli od naslednjih učinkovin: dihidroergokristin, dihidroergotamin, dihidroergotoksin, nikergolin ali kombinacijo dihidroergokriptina in kofeina, se ob naslednjem obisku pri svojem zdravniku posvetujte o spremembi zdravljenja.
- V primeru vprašanj se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/06/WC500144861.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144861.pdf)