

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Omejitev uporabe zdravil, ki vsebujejo domperidon**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo učinkovino domperidon in priporočil spremembe pri uporabi le-teh v Evropski uniji (EU). Koristi zdravljenja odtehtajo tveganja, če se domperidon uporablja v nizkih odmerkih za kratkotrajno lajšanje simptomov slabosti in bruhanja. Če je zdravilo odobreno za zdravljenje otrok, je treba skrbno prilagoditi odmerjanje glede na telesno maso. Zmanjšanje priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja sta ključna ukrepa za zmanjšanje tveganja zdravila.

Zdravila, ki vsebujejo učinkovino domperidon so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku v posameznih državah članicah EU za zdravljenje slabosti in bruhanja različnih vzrokov (v nekaterih državah članicah tudi za zdravljenje otrok) ter za lajšanje simptomov kot so napenjanje, nelagodje in zgaga.

Pregled učinkovine domperidon je bil narejen na zahtevo belgijskega pristojnega organa za zdravila zaradi zaskrbljujočih učinkov na srce. Domperidon v farmacevtskih oblikah za injiciranje je bil leta 1985 umaknjen s trga zaradi tovrstnih neželenih učinkov. Resni neželeni učinki na srce, vključno s podaljšanjem intervala QT (sprememba električne aktivnosti srca) in aritmijami (neredno bitje srca) so bili predhodno že ocenjeni s strani delovne skupine za farmakovigilanco pri Evropski agenciji za zdravila (PhVWP). Le-ta je leta 2011 svetovala posodobitev podatkov o zdravilih, ki vsebujejo domperidon, v smislu opisa potencialnega tveganja in vključitev opozorila, da je potrebna previdnost pri predpisovanju, če gre za bolnike z določenimi srčnimi boleznimi. Ukrepom navkljub so še naprej poročali o težavah s srcem pri bolnikih, ki so prejeli domperidon, in PRAC je bil zato naprošen, da ponovno oceni, ali koristi še vedno odtehtajo tveganja, če se zdravila, ki vsebujejo domperidon, uporabljajo znotraj trenutno odobrenih indikacij.

PRAC je priporočil, naj zdravila, ki vsebujejo domperidon, ostanejo na trgu EU za lajšanje simptomov slabosti in bruhanja, vendar naj priporočeni odmerek ne preseže 10 mg do največ trikrat na dan peroralno za odrasle in adolescente težje od 35 kg. Pri teh bolnikih se lahko uporablja zdravilo tudi v obliki svečk 30 mg do največ dvakrat na dan. V primeru, da je zdravilo pridobilo dovoljenje za pomet za zdravljenje otrok in adolescentov lažjih od 35 kg, je priporočeni odmerek 0,25 mg na kg telesne mase do največ trikrat na dan. V primeru tekočih farmacevtskih oblik mora biti zdravilu priložen primeren odmerni pripomoček za določitev točnega odmerjanja glede na telesno maso. Zdravil z domperidonom naj se ne uporablja več kot en teden.

PRAC nadalje priporoča, naj se domperidon ne uporablja več za zdravljenje drugih stanj kot so napenjanje ali zgaga. Ne sme se ga uporabljati pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jetrne funkcije ali pri bolnikih, ki imajo obstoječe motnje električne aktivnosti srca ali srčnega ritma oziroma pri tistih, ki imajo povečano tveganje za tovrstne zaplete. Poleg tega se ga ne sme uporabljati sočasno z zdravili, ki imajo bodisi podoben učinek na srce bodisi zavirajo metabolizem

domperidona v telesu ter s tem povečajo tveganje za neželene učinke. Povzetki glavnih značilnosti zdravil bodo posodobljeni v skladu s temi priporočili.

Farmacevtske oblike za peroralno uporabo, ki vsebujejo 20 mg domperidona in svečke z 10 ali 60 mg domperidona se več ne priporočajo in naj se umaknejo s trga. Enako velja za zdravila, ki vsebujejo kombinacije domperidona in cinarizina (antihistaminik).

Priporočila odbora temeljijo na skrbni oceni vseh razpoložljivih dokazov učinkovitosti in varnosti domperidona iz objavljenih študij in pregledov podatkov, poročil o neželenih učinkih, študij po pridobitvi dovoljenja za promet in podatkov zunanega izvora. Domperidon je glede na podatke bil očitno povezan z malo povečanim tveganjem za potencialno življenje ogrožajoče neželene učinke na srce. Najpogosteje je to opaženo pri bolnikih starejših od 60 let, ki so prejeli dnevne odmerke več kot 30 mg in pri tistih, ki so sočasno jemali zdravila bodisi s podobnim učinkom na srce bodisi z zaviralnim učinkom na metabolizem domperidona. PRAC je zaključil, da sta zmanjšanje priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ključna ukrepa za zmanjšanje tveganja.

Odbor je obenem opozoril, da so podatki o učinkovitosti zdravljenja z domperidonom pri otrocih oziroma pri uporabi svečk kljub dolgotrajni uporabi učinkovine omejeni in je zahteval nadaljnje študije.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>), končno poročilo o oceni pa po zaključenem postopku na povezavi: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Za več podatkov prosimo glejte [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/03/news\\_detail\\_002039.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002039.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)