

Številka: 1382-17/2016

Datum: 12.7.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil, ki vsebujejo retinoide, za oceno učinkovitosti programov zaščite pred zanositvijo in ukrepov za zmanjšanje možnega tveganja za psihiatrične motnje

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je pričel s pregledom zdravil, ki vsebujejo retinoide, in bo ocenil učinkovitost programov zaščite pred zanositvijo ter ukrepov za zmanjšanje možnega tveganja za psihiatrične motnje.

Retinoidi so skupina zdravil, ki se uporabljajo predvsem za zdravljenje različnih kožnih bolezni, vključno za zdravljenje aken in luskavice, nekateri pa tudi pri določenih oblikah raka. Uporabljajo se peroralno (skozi usta) ali so v obliki kreme ali gela za nanašanje na kožo. Sorodni so vitaminu A, v skupini pa so učinkovine: acitretin, adapalen, alitretinoin, beksaroten, izotretinoin, tazaroten in tretinoin.

Retinoidi, ki se uporabljajo peroralno, lahko škodujejo nerojenemu otroku. Zato **nosečnice teh zdravil ne smejo jemati**. V EU se zato izvajajo **programi zaščite pred zanositvijo** kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganj. Za retinoide, ki se uporabljajo na koži, je podatkov manj, vendar pa je splošno priporočilo, naj se teh zdravil med nosečnostjo ne uporablja.

Čeprav se je število nosečnosti pri ženskah, ki so jemale retinoide peroralno, zaradi prej omenjenih programov zmanjšalo, pa se še vedno dogajajo. Zaskrbljenost glede ukrepov za zaščito pred zanositvijo pa se pojavlja tudi pri retinoidih, ki se uporabljajo na koži. Izidi zadnje analize učinkovitosti programa za izotretinoin, ki je vključevala podatke pridobljene v času trženja zdravila in podatke iz objavljenih študij, namreč zbujejo skrb, kako natančno se ti programi izvajajo v praksi in tudi zaradi neusklajenosti na ravni EU. Informacije o programih za izotretinoin (Roaccutane) ter alitretinoin (Toctino) so dostopne tudi [na spletni strani JAZMP](#).

Pregled je zahtevala angleška agencija za zdravila (MHRA) po členu 31 Direktive 2001/83/ES. PRAC bo pregledal obstoječe programe zaščite pred zanositvijo vključno z opozorili in priporočili v povzetkih glavnih značilnosti zdravil in navodilih za uporabo za vse retinoide, da se zagotovi njihova ustreznost in učinkovitost.

PRAC bo **ocenil tudi tveganje za psihiatrične motnje** kot so npr. depresija, anksioznost, psihoze in samomorilne misli. Opozorila o možnem tveganju so že vključena v informacije nekaterih zdravil, odbor pa bo ocenil obseg in vrste teh opozoril za vsa zdravila z retinoidi, da se zagotovi usklajenost z dokazi.

Bolniki se v primeru vprašanj ali skrbi glede zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).