

SPOROČILO ZA JAVNOST
Priporočila PRAC za zmanjšanje učinkov na srčni ritem pri uporabi zdravil
s hidroksizinom

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil s pregledom zdravil, ki vsebujejo hidroksizin. PRAC je ocenil, da je uporaba hidroksizina povezana z določenim manjšim tveganjem za podaljšanje QT intervala in torsade de pointes (spremembe v električni aktivnosti srca, ki lahko vodijo v motnje srčnega ritma in srčni zastoj). Na podlagi ocenjenih podatkov je bilo ugotovljeno, da se tveganje med posameznimi indikacijami ne razlikuje, zato PRAC priporoča uporabo hidroksizina pod pogojem, da se upoštevajo ukrepi, ki zmanjšujejo tveganje za težave s srčnim ritmom.

Ukrepi obsegajo:

- uporabo najnižjega učinkovitega odmerka čim krajši čas;
- pri starejših bolnikih uporaba ni priporočena;
- največji dnevni odmerek naj ne presega 100 mg za odrasle in 50 mg za starejše (kadar se uporabi ni mogoče izogniti) ter 2 mg na kg telesne mase za otroke do 40 kg;
- pri bolnikih, ki že imajo dejavnike tveganja za motnje srčnega ritma ali jemljejo druga zdravila, ki povečujejo tveganje za podaljšanje QT intervala, se je treba uporabiti izogniti;
- previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki upočasnijo srčni utrip ali zmanjšujejo raven kalija v krvi, kar samo po sebi lahko poveča tveganje za težave s srčnim ritmom.

Priporočila PRAC temeljijo na natančnem pregledu razpoložljivih podatkov iz sistema spremljanja varnosti zdravila (farmakovigilance) in objavljenih študij ter posvetovanju s strokovnjaki za zdravljenje otroške in starejše populacije. PRAC je potrdil že znano možnost podaljšanja QT intervala in torsade de pointes s hidroksizinom, in ugotovil, da so se tovrstni dogodki pogosteje pojavili pri bolnikih s predhodnimi dejavniki tveganja. Pojavnost se torej lahko zmanjša z omejevanjem uporabe hidroksizina pri bolnikih, ki so najbolj izpostavljeni tveganju težav s srčnim ritmom, in zmanjšanjem izpostavljenosti zdravilu. Odbor je priporočil nadaljnje študije in spremljanje zdravila za zagotavljanje učinkovitosti predlaganih ukrepov. Podatke o zdravilu je treba ustrezno posodobiti.

Zdravila s hidroksizinom se uporabljajo za različne indikacije vključno z zdravljenjem anksioznosti in motenj spanja, lažanjem urtikarije in drugih stanj povezanih s srbenjem (pruritusom) ter premedikacijo pred kirurškimi posegi. V Sloveniji je hidroksizin na trgu pod imenom Atarax (Atarax filmsko obložene tablete 25 mg in Atarax sirup) na podlagi dovoljenja za vnos zdravila za nujne primere posamičnega zdravljenja.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA za sprejem končnega mnenja. Po zaključenem postopku bo mnenje objavljeno na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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