

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Posodobitev priporočil glede uporabe visokih odmerkov ibuprofena**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo ibuprofen ali njegovo enantiomero deksibuprofen in potrdil majhno povečanje tveganja za srčno-žilne zaplete, kot sta srčna in možganska kap, pri sistemskem jemanju (v obliki kapsul, tablet ali injekcij) visokih odmerkov, to je 2400 mg ibuprofena ali 1200 mg deksibuprofena ali več na dan. Podatki tudi kažejo, da je to tveganje primerljivo s tveganji pri nekaterih drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID) vključno s selektivnimi zaviralci COX-2 in diklofenakom. V pregled niso bila vključena zdravila v farmacevtskih oblikah za lokalno uporabo (kot na primer geli, pršila, kreme...).

Ibuprofen sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) in je eno izmed najpogosteje uporabljenih zdravil za lajšanje bolečine in vnetja. Običajno se uporablja za kratkotrajno zdravljenje in v nižjih odmerkih (običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je 200 do 400 mg, tri- do štirikrat na dan). Povečanega tveganja za srčno-žilne zaplete ni zaznati pri uporabi odmerkov do 1200 mg na dan, ki je najvišji odmerek, ki je dovoljen v zdravilih za peroralno uporabo, ki so na voljo brez recepta.

PRAC je zaključil, da koristi ibuprofena odtehtajo tveganja vendar pa je treba posodobiti priporočila glede uporabe visokih odmerkov, da se zmanjša srčno-žilno tveganje. Visokim odmerkom ibuprofena (2400 mg na dan ali več) se je treba izogibati pri bolnikih z resnimi srčno-žilnimi težavami kot so srčno popuščanje, bolezen srca, težave z obtočili in pri bolnikih, ki so preboleli srčno ali možgansko kap. Zdravnik naj pred uvedbo dolgotrajnega zdravljenja z ibuprofenom skrbno oceni bolnikove dejavnike tveganja za srčno-žilne zaplete, še posebej, če je potrebno zdravljenje z visokimi odmerki. Dejavniki tveganja vključujejo kajenje, visok krvni pritisk, sladkorno bolezen in zvišan holesterol.

Priporočila temeljijo na pregledu podatkov iz objavljene literature vključno s podatki iz kombiniranih analiz številnih kliničnih preskušanj (znanimi pod imenom meta-analize) in podatki iz populacijskih študij.

PRAC je pregledal tudi podatke o medsebojnem delovanju (interakciji) med ibuprofenom in nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline, kadar se ti uporabljajo za zmanjšanje tveganja za srčno ali možgansko kap. V laboratorijskih testih so za ibuprofen ugotovili, da zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na preprečevanje strjevanja krvi. Vendar pa ostaja nejasno ali dolgotrajna uporaba ibuprofena v klinični praksi zmanjša koristi acetilsalicilne kisline pri preprečevanju srčne ali možganske kapi. Občasna uporaba ibuprofena ne vpliva na te učinke.

Priporočilo odbora PRAC je bilo posredovano Skupini za usklajevanje CMDh 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](#)).