

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC priporoča omejitve uporabe kratkodelujočih beta agonistov za
indikacije v porodništvu

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) odsvetuje uporabo zdravil, ki spadajo med t.i. »kratkodelujoče beta agoniste« in se uporabljajo peroralno ali v obliki svečk za preprečevanje prezgodnjega poroda ali prekomernih porodnih popadkov. Zdravila iz te skupine, ki se aplicirajo parenteralno, bodo še naprej imela dovoljenja za promet (DzP) za uporabo v porodništvu, vendar le za kratkotrajno obdobje in pod določenimi pogoji.

Kratkodelujoči beta agonisti povzročajo sprostitve gladkih mišic v notranjih organih. Zaradi sproščanja materničnega mišičja so nekatera od teh zdravil pridobila DzP v določenih državah Evropske unije (EU) kot tokolitiki (zdravila, ki zmanjšujejo porodne popadke). V nizkih odmerkih se kratkodelujoči beta agonisti razširjeno uporabljajo tudi za zdravljenje astme, saj z razširitvijo dihalnih poti olajšujejo dihanje.

Pri uporabi visokih odmerkov obstaja znano tveganje za srčnožilne neželene učinke. Le-ti variirajo od pogostih težav kot je tahikardija (pospešen srčni utrip) in drugih srčnih aritmij (neredno bitje srca) do resnih neželenih učinkov kot je pljučni edem (nabiranje vode v pljučih). Posledično imajo tovrstna zdravila, ki se uporabljajo v porodništvu, že navedena varnostna opozorila pri predpisovanju in se jih ne sme uporabljati v kolikor je srčnožilna bolezen pri nosečnici že ugotovljena ali obstaja povečano tveganje zanjo.

Slednje je povzročilo zaskrbljenost glede srčnožilnega tveganja v primerjavi s koristjo pri uporabi teh zdravil kot tokolitikov, predvsem pri dolgotrajnejši uporabi (več kot 48 ur).

Odbor PRAC je ocenil razpoložljive podatke iz kliničnih študij, postmarketinških poročil in objavljene strokovne literature ob upoštevanju smernic za zdravljenje in zaključil, da pri uporabi kratkodelujočih beta agonistov v porodništvu obstaja tveganje za resne srčnožilne neželene učinke tako za mati kot za še nerojenega otroka, pri čemer podatki kažejo, da se le-ti pojavijo predvsem pri dolgotrajnejši uporabi.

Na osnovi ugotovljenega tveganja in omejenih podatkov glede koristi tokolitikov, če se jih uporabi peroralno ali v obliki svečk, tako za krajše kot daljše obdobje, je PRAC ocenil, da je tveganje pri takšni uporabi večje kot so koristi za indikacije v porodništvu in odsvetuje njihovo uporabo na tem področju.

Razpoložljivi podatki kažejo, da je uporaba parenteralnih farmacevtskih oblik učinkovita pri zmanjševanju porodnih popadkov za krajše obdobje (do 48 ur). Ta časovni okvir omogoča zdravstvenim delavcem, da izvedejo druge ukrepe, za katere je znano, da izboljšajo zdravje otroka v času ob porodu. Zato je PRAC zaključil, da koristi parenteralnih farmacevtskih oblik v določenih okoliščinah odtehtajo srčnožilno tveganje. Uporabljajo naj se pri preprečevanju prezgodnjega poroda, vendar ne več kot 48 ur, med dvaindvajsetim in sedemintridesetim

tednom nosečnosti, pod stalnim nadzorom specialista in nenehnim spremljanjem vitalnih funkcij tako matere kot otroka. Državam, kjer imajo parenteralne farmacevtske oblike zadevnih zdravil dovoljenje za promet tudi za zunanji obrat otroka v glavično vstavo (metoda za premik otroka v pravilen položaj za porod) ali za urgentno uporabo v določenih primerih, PRAC priporoča ohranitev dovoljenja za promet za te indikacije. Svetuje le ponoven pregled podatkov o zdravilu in poudarjena varnostna opozorila glede srčnožilnega tveganja, pri čemer bodo zdravstveni delavci o posodobljenih priporočilih glede predpisovanja obveščeni tudi preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>).

Iz skupine kratkodelujočih beta agonistov ima v Sloveniji dovoljenje za promet za indikacijo v porodništvu salbutamol (VENTOLIN 2 mg tablete).

V primeru vprašanj svetujemo posvet z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/S hort-acting_beta-agonists/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Co mmittee/WC500148669.pdf