

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Priporočilo za začasno ukinitvev dovoljenja za promet s peroralnim ketokonazolom**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da je tveganje za okvaro jeter večje od koristi zdravljenja glivičnih okužb in zato priporočil začasno ukinitvev dovoljenja za promet z zdravili za peroralno uporabo, ki vsebujejo ketokonazol.

Pregled zdravil na ravni EU je bil sprožen po tem, ko je francoska agencija za zdravila zaključila, da je, zaradi velikega števila jetrnih okvar ob jemanju teh zdravil, razmerje med koristjo in tveganjem negativno in ob upoštevanju, da so na voljo druga, bolj varna zdravila, ter je za peroralni ketokonazol odredila začasno ukinitvev dovoljenja za promet v Franciji.

Priporočilo EMA je osnovano na pregledu CHMP, v katerem so upoštevali vse razpoložljive podatke o koristi peroralnega ketokonazola in tveganju za hepatotoksičnost, pridobljene iz nekliničnih in kliničnih študij, iz spontanega poročanja neželenih učinkov, epidemioloških študij in znanstvene literature, upoštevali pa so tudi priporočila skupine ekspertov s področja zdravljenja okužb.

Kljub temu, da je okvara jeter znan neželeni učinek antimikotikov (zdravil za zdravljenje glivičnih okužb), sta incidenca in resnost jetrnih okvar pri peroralnem ketokonazolu večji kot pri drugih antimikotikih. Ob upoštevanju, da so o jetrnih okvarah (npr. hepatitisu, cirozi ali odpovedi jeter s smrtnim izidom ali s potrebno transplantacijo) poročali kmalu po začetku zdravljenja s priporočenim odmerkom in da ukrepov, ki bi primerno zmanjšali to tveganje, niso odkrili, in ker je klinična korist peroralnega ketokonazola nejasna, saj je podatkov o njegovi učinkovitosti malo in ne dosegajo trenutnih standardov, poleg tega pa so na voljo alternativne oblike zdravljenja, je CHMP priporočil začasno ukinitvev dovoljenja za promet s temi zdravili.

#### **Priporočila za zdravstvene delavce:**

- Zdravniki naj bolnike, zdravljenе s peroralnim ketokonazolom, pregledajo in zdravljenje ukinejo ali izberejo drug primeren antimikotik, saj uporaba peroralnega ketokonazola ni več priporočljiva.
- Ketokonazol za zunanjo uporabo ima zelo majhno sistemsko absorpcijo in se ga lahko še naprej uporablja.

#### **Priporočila za bolnike:**

- V kolikor za zdravljenje glivičnih okužb prejimate peroralni ketokonazol (za zaužitje) vam bo zdravnik ob vašem naslednjem obisku svetoval primerno drugo zdravilo.
- V kolikor uporabljate ketokonazol za zunanjo uporabo (v obliki kreme, mazila ali šampona), lahko z zdravljenjem nadaljujete, saj se v teh oblikah skozi kožo absorbira zelo malo ketokonazola.
- V primeru vprašanj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe, ki bo za države članice zavezujoča.

Ketokonazol je v RS na voljo le za zunanjo uporabo.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/07/news\\_detail\\_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)