

SPOROČILO ZA JAVNOST
Pregled srčno-žilnega tveganja pri dolgotrajnem jemanju visokih odmerkov ibuprofena

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je začel s pregledom zdravil, ki vsebujejo ibuprofen ali njegovo enantiomero deksibuprofen, za oceno srčno-žilnega tveganja pri dolgotrajnem sistemskem jemanju (v obliki kapsul, tablet ali injekcij) visokih odmerkov ibuprofena (2400 mg na dan). Zdravila, ki vsebujejo ibuprofen in so v farmacevtskih oblikah za lokalno uporabo (kot na primer kreme, geli), niso vključena v pregled.

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). Regulatorni organi EU varnost NSAID skrbno nadzorujejo že vrsto let. Podatki, predvsem izidi objavljenih analiz podatkov iz kliničnih preskušanj kažejo, da so pri sistemskem jemanju učinki diklofenaka in morda tudi visokih odmerkov ibuprofena (2400 mg na dan) na srce in ožilje podobni učinkom selektivnih zaviralcev COX-2 (drugi skupini nesteroidnih protivnetnih zdravil). Odbor PRAC je 2013 pregledal razpoložljive podatke za diklofenak in izdal priporočila za zmanjšanje srčno-žilnega tveganja pri zdravljenju z diklofenakom (glejte sporočilo za javnost, objavljeno [18.6.2013](#)). Sedaj bo preučil vse razpoložljive podatke in ocenil srčno-žilno tveganje pri uporabi omenjenih visokih odmerkov ibuprofena.

PRAC bo preučil tudi podatke o medsebojnem delovanju med ibuprofenom in nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline, ki se uporablja za zmanjšanje tveganja za srčno ali možgansko kap in ocenil ali je treba dopolniti navodila za predpisovanje.

Bolniki naj v času postopka ne prekinejo jemanja zdravila in naj upoštevajo navodilo za uporabo zdravila oziroma navodilo svojega zdravnika ali farmacevta.

Pregled zdravil je bil sprožen na zahtevo angleške agencije za zdravila MHRA. Odbor PRAC bo preučil vse razpoložljive podatke in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet. Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA, ki bo izdala končno odločitev.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002125.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1