

Dohled nad léky chrání pacienty

Farmakovigilanci se rozumí systematický dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci, směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečné používání léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření. Podle definice WHO (2002) se jedná o postupy a aktivity související s detekcí, hodnocením, chápáním a prevencí nežádoucích účinků farmaceutických výrobků. Nejstručnější charakteristika ji definuje jako „dohled nad léky“.



PharmDr. Lucie Kotlářová,
EdukaFarm, Praha



Thiokolchikosid

Thiokolchikosid by měl být dále používán pouze pro přídatnou krátkodobou léčbu bolestivých svalových kontraktur centrálního původu.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury doporučil, aby používání léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid aplikovaných perorálně nebo injekčně bylo omezeno v celé Evropské unii. Tyto léčivé přípravky jsou nyní doporučeny pouze jako přídatná léčba bolestivých svalových kontraktur (trvalé napínání svalů) centrálního původu (při poruchách míchy), a to u dospělých a mladistvých pacientů ve věku od 16 let věku. Dále by měla být omezena velikost dávky thiokolchikosidu.

Thiokolchikosid je svalové relaxans používané pro léčbu bolestivých svalových stavů. Působí na receptory

v nervovém systému, které se podílejí na regulaci svalových funkcí.

V Evropské unii je thiokolchikosid registrován v následujících státech: Česká republika, Francie, Řecko, Maďarsko, Itálie, Malta, Portugalsko a Španělsko. Je dostupný v perorální nebo injekční formě pro intramuskulární podání. V některých státech je také dostupný ve formě aplikované na kůži. Použití topických přípravků nebylo proběhlým přehodnocením omezeno.

Přehodnocení thiokolchikosidu bylo zahájeno na žádost italské lékové agentury (AIFA) poté, co nové experimentální důkazy naznačily, že se thiokolchikosid v lidském těle rozkládá na metabolit zvaný M2 nebo SL 59.0955. Tento metabolit může poškodit dělicí se buňky, což má za následek aneuploidii (abnormální počet nebo uspořádání chromozómů). AIFA proto požádala výbor CHMP o přezkoumání bezpečnostního profilu tohoto léku a o zvážení, jaké by bylo vhodné regulační opatření.

Výbor přezkoumal důkazy včetně názorů odborníků v oblasti bezpečnosti léčiv a dospěl k závěru, že k aneuploidii způsobené M2 by mohlo dojít při hladině M2, která je jen mírně vyšší než hladina, která je pozorována při doporučených dávkách perorálního thiokolchikosidu. Aneuploidie je rizikovým faktorem pro poškození vyvíjejícího se plodu, snížení mužské plodnosti a teoreticky by mohla zvýšit riziko vzniku nádorového bujení. Výbor CHMP proto doporučil opatření, která zajistí, aby léky obsahující thiokolchikosid byly používány co nejbezpečněji. Mezi tato opatření patří omezení maximální dávky a počtu dní, kdy může být užíván. Používání je také kontraindikováno v těhotenství a během kojení, u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, a u dětí do 16 let. Kontraindikováno je rovněž i dlouhodobé užívání.

V České republice jsou na trhu dostupné pouze dva přípravky s obsahem thiokolchikosidu: **Muscorig cps** a **Muscorig inj.** Tyto přípravky mají už nyní v SPC uvedena doporučení obdobná závěrům výboru CHMP – délka léčby 3-5 dní pro intramuskulární formu (dávka 8mg/den), 5-7 dní pro perorální podávání (16mg/den), kontraindikace pro těhotné a kojící. Hlavní změnou pro používání těchto přípravků je tedy zvýšená opatrnost kvůli riziku teratogenity - nepodávat Muscorig ženám ve fertilním věku, pokud neužívají účinnou antikoncepci.

Oddělení farmakovigilance SÚKLu26. 11. 2013





Diacerein – výbor PRAC doporučil pozastavení registrace

Diacerein patří mezi antrachinonové deriváty. Jde o symptomaticky pomalu účinkující lék blokuji- cí účinek interleukinu-1beta, proteinu podléjícího se na destrukci chrupavky a zánětu, který hraje roli v rozvoji symptomů degenerativních kloubních one- mocnění, jako je osteoartróza.

Farmakovigilanční výbor (PRAC) vyjádřil obavy týkající se možného závažného průjmu a hepatoto- xicity (poškození jater).

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) Evropské lékové agentury (EMA) doporučil

pozastavení registrace léků s obsahem diacereinu v celé Evropské unii. Toto doporučení následuje pře- hodnocení diacereinu, jehož závěrem je, že přínosy diacereinu v léčbě příznaků osteoartrózy a dalších degenerativních kloubních onemocnění nepřevažují jeho rizika, především riziko závažného průjmu a po- tenciálního poškození jater.

Přehodnocení bylo zahájeno na podnět Fran- couzské lékové agentury (ANSM) z důvodu obav z četnosti výskytu a možné závažnosti průjmů a jater- ních poruch. Navíc Francouzská léková agentura po- soudila důkazy přínosu diacereinu v léčbě osteoar- trózy jako slabé.

Přestože je známo, že průjem může být nežádou- cím účinkem diacereinu, výbor PRAC usoudil, že se vy- skytl velký počet případů někdy i těžkého průjmu, který občas vedl ke komplikacím. U některých pacientů uží- vajících diacerein byly hlášeny i případy poškození jater.

Výbor PRAC po posouzení dostupných údajů usoudil, že přínosy diacereinu jsou omezené, a uza- vřel, že přínosy nepřevažují jeho rizika. Doporučil pro- to pozastavení registrace léků s obsahem diacereinu v Evropské unii, dokud nebude poskytnut přesvěd- čivý důkaz o pozitivním poměru přínosů a rizik pro určitou skupinu pacientů.

Doporučení výboru PRAC bude nyní zasláno Ko- ordinační skupině pro MRP/DCP procedury (CMDh) k projednání na setkání 16.-18. prosince 2013.

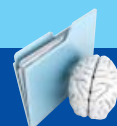
Léky s obsahem diacereinu jsou užívány perorál- ně (ústí) a v současnosti jsou registrovány v těchto státech EU : Rakousko, Česká republika, Francie, Ře- ko, Itálie, Portugalsko, Slovensko, Španělsko.

V ČR je registrován pouze přípravek **Artrodar**, tobolky s obsahem 50 mg diacereinu.

Oddělení farmakovigilance SÚKL, 8. 11. 2013



Uložte si v hipokampu



- EMA doporučila, že **thiokolchikosid** by měl být nadále používán pouze pro přídatnou krátkodobou léčbu bolestivých svalových kontrak- tur centrálního původu.
- Výbor PRAC po posouzení dostupných údajů usoudil, že přínosy **diacereinu** jsou ome- zené, a uzavřel, že přínosy ne- převažují jeho rizika. Doporučil proto pozastavení registrace léků s obsahem diacereinu v Evropské Unii, dokud ne- bude poskytnut přesvědčivý důkaz o pozitivním poměru přínosů a rizik pro určitou sku- pinu pacientů.