

**Meprobamaattia sisältävien Anervan-tablettien ja -peräpuikkojen myyntiluvan peruuttaminen Suomessa**

Hyvä terveydenhoitoalan ammattilainen

Euroopan lääkevirasto EMA on on saanut päätökseen Euroopan Unionin alueella myytävien meprobamaattia sisältäviä valmisteita (Suomessa mm. Anervan-valmisteet) koskevan hyötyhaittasuhteen arvioinnin. Virasto teki johtopäätöksen, että meprobamaattia sisältävien valmisteiden aiheuttamien vakavien keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi kuin niiden hyödyt. Tästä syystä EMA suositteli myyntilupien peruuttamista Euroopan Unionin alueella.

Jotta lääkettä määrävillä lääkäreillä on riittävästi aikaa uudelleen arvioida yksittäisten potilaiden hoito, on lääkevalmistekomitea suositellut, että lääkkeiden poistaminen markkinoilta toteutetaan 30.6.2013 mennessä.

**Myyntiluvan haltijan edustaja Meda Oy poistaa Anervan-tabletit ja -peräpuikot myynnistä Suomessa 30.6.2013 mennessä.**

EMA:n päätöksen mukaisesti Meda Oy suosittelee seuraavaa:

- **Lääkäreiden tulee lopettaa Anervan-tablettien ja -peräpuikkojen määrääminen ja reseptien uudistaminen sekä harkita muita hoitovaihtoehtoja suomalaisia hoitosuosituksia noudattaen.**
- **Anervan-valmisteiden käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, koska siitä saattaa seurata haitallisia vierotusoireita.**

**Lisätietoa**

Anervan-tablettien vaikuttavat aineet ovat 0,5 mg ergotamiinitarraattia, 10 mg kloorisyklitsiinihydrokloridia, 50 mg kofeiinia ja 100 mg meprobamaattia.

Anervan-peräpuikkojen vaikuttavat aineet ovat 1 mg ergotamiinitarraattia, 20 mg kloorisyklitsiinihydrokloridia, 100 mg kofeiinia ja 200 mg meprobamaattia.

Molempien valmisteiden käyttötarkoitus on alkavan migreenikohtauksen hoito.

Meprobamaattia sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin Euroopan lääkevirastossa niiden käytön yhteydessä raportoitujen vakavien haittavaikutusten vuoksi. Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea arvioi kaiken meprobamaattia sisältävien lääkkeiden turvallisuuteen ja tehoon liittyvän saatavilla olevan tiedon. Vakavien haittavaikutusten riskin havaittiin lisääntyneen erityisesti tahattomaan yliannostukseen liittyvän vaaran vuoksi, sillä hoidossa käytettävien meprobamaatin annosten ja potilaalle haitallisten annosten välinen ero on pieni.



Lisäksi havaittiin, että jotkut potilaat voivat tulla riippuvaisiksi meprobamaatista, mikä voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, jos potilaat lopettavat lääkityksen äkillisesti pitkän käytön jälkeen. Näin ollen lääkevalmistekomitea totesi yhteenvedossaan, että meprobamaattia sisältävien suun kautta otettavien lääkkeiden hyödyt eivät enää ole niiden riskejä suurempia ja suositteli valmisteen myyntiluvan peruuttamista.

### **Haittavaikutusten ilmoittaminen**

Muistutamme ystävällisesti, että kaikki epäillyt haittavaikutukset tulee ilmoittaa FIMEA:lle: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) → ammattilaiset → lääkkeiden turvallisuus → haittavaikutuksista ilmoittaminen

### **Yhteydenotto**

Lisätietoja asiasta antaa Meda Oy: [info@meda.fi](mailto:info@meda.fi) tai puh. 020-720 9550.

Ystävällisin terveisin

Jouni Kock  
toimitusjohtaja  
Meda Oy