

Prepulsid® 10 mg:n tablettien ja Prepulsid® 1 mg/ml oraalisuspension valmistus loppuu

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Janssen tiedottaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sopimansa mukaisesti, että Prepulsid® 10 mg:n tablettien ja Prepulsid® 1 mg/ml oraalisuspension saatavuus päättyy Suomessa vuoden 2013 jälkimmäisellä puoliskolla.

Taustatietoa

Prepulsid®-valmisteen kaupallinen valmistus lopetettiin maailmanlaajuisesti vuonna 2004, koska valmisteen käyttöön oli raportoitu liittyvän merkittävä QT-ajan pidentymisen riski, mistä saattoi seurata mahdollisesti kuolemaan johtava kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes). Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkevalmistekomitea (The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), totesi tuolloin, etteivät Prepulsid®-hoidosta mahdollisesti saatavat hyödyt ole potilaalle aiheutuvia riskejä suuremmat¹.

Prepulsid on ollut Suomessa saatavana vain erityislupavalmisteena vuodesta 2004 lähtien, jolloin sen myyntilupa peruttiin.

Uudet kliiniset tiedot

Kliiniset ohjeistot pikkulasten gastroesofageaalisen refluksitaudin (GERD) ja aikuispotilaiden diabeettisen gastropareesin hoidosta ovat vuosien kuluessa muuttuneet eikä Prepulsid®-hoitoa enää suositella näille potilasryhmille^{2,3,4,8}.

Cochrane-verkoston vuonna 2010 julkaisemassa analyysissä² päädyttiin Euroopan lääkeviraston kanssa samaan johtopäätökseen, ettei Prepulsid®-hoidon käyttämiseksi lapsille voida esittää näyttöä. Myös yhdysvaltalaisen ja eurooppalaisten pediatrien gastroenterologiyhdistysten ohjeistoissa todettiin, että Prepulsid®-hoidon käyttämiseksi lapsille ei ole riittävästi näyttöä³.

Yhdysvaltalainen työryhmä American Motility Society Task force ilmoitti, että se vastustaa Prepulsid®-valmisteen käyttöä aikuisten gastropareesin hoitoon⁴.

CHMP tuli spesialistien kanssa neuvoteltuaan siihen tulokseen, että sisapridin riski-hyötysuhde ei enää tue Prepulsid®-valmisteen käyttöä. Prepulsid®-valmisteen myyntilupa peruttiin huhtikuuhun 2011 mennessä myös niissä Euroopan maissa, joissa myyntilupa oli vielä voimassa. Nämä maat olivat Portugali (Prepulsidin viitejäsenmaa Euroopassa), Belgia (Federal Agency for Medicines and Health Products (FAGG)) ja Ranska (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM, aiemmin AFSSAPS)).

Käytännön merkitys sinulle ja potilaillesi

Prepulsid® 10 mg:n tabletteja ja Prepulsid® 1mg/ml oraalisuspensiota ei ole Suomessa enää saatavissa vuoden 2013 jälkipuoliskon jälkeen. Pyrimme varmistamaan Pohjoismaissa vielä jäljellä olevan varaston tasapuolisen ja oikeudenmukaisen jakelun, jotta valmisteen saatavuus vuoden 2013 jälkimmäisellä puoliskolla voidaan varmistaa.

Luotamme siihen, että tiedottamalla nyt hyvissä ajoin, ettei Prepulsid®-valmistettä voi enää määrätä eikä toimittaa potilaille vuoden 2013 jälkimmäisen puoliskon jälkeen, potilaiden siirtämiseen muiden hoitovaihtoehtojen käyttöön jää riittävästi aikaa.

Haluamme myös muistuttaa muista hoitovaihtoehtoista lapsi- ja aikuispotilaille^{3,5,6,7,8}.

Lapset (alle 36 kuukauden ikäiset)

- elintapamuutokset (vanhempien neuvonta, opastus ja tuki: esim. makuuasento, ruokavalio (mahdollisesti refluksia vähentävät maitovalmisteet))
- vaikeahoitoiset potilaat voivat hyötyä prokineettisistä tai antiemeettisistä lääkevalmisteista tai joissakin tapauksissa mahahapon eritystä estävistä lääkeaineista (H₂-antagonistit tai protonipumpun estäjät).

Aikuiset

- ruokavalio
- verensokerikontrollin parantaminen, jos kyseessä diabetesperäinen tila
- mahahapon eritystä estävät lääkeaineet (H₂-antagonistit tai protonipumpun estäjät)
- sopivat tavanomaiset prokineettiset ja antiemeettiset lääkevalmisteet
- erytromysiini (laskimoon gastroparesin akuuttivaiheen aikana).

Lue käyttöohjeet kyseisen valmisteiden valmisteyhteenvedosta.

Ymmärrämme, että tiedottamamme tilanne saattaa olla joillekin potilaille ongelmallinen, mutta toivomme teidän ymmärtävän tämän tilanteen ja toimivan yhteistyössä kanssamme sen suhteen. Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.

Ystävällisin terveisin,

JANSSEN-CILAG OY



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director

Viitteet:

1. CHMP:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human_referral_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true
2. MacLennas S et al. Cisapride treatment for gastro-oesophageal reflux in children (review). The Cochrane Library 2010, Issue 4
3. Vandenplas Y and Rudolph C. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009;49:498-547
4. Abell T.L. et al (The American Motility Society Task Force on Gastroparesis). Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review. Neurogastroenterol Motil 2006;18:263-283
5. Barnett JL and Owyang C. Serum glucose concentration as a modulator of interdigestive gastric motility. Gastroenterology 1988 Mar;94(3):739-44.
6. Patterson D et al. A double-blind multicenter comparison of domperidone and metoclopramide in the treatment of diabetic patients with symptoms of gastroparesis. Am J Gastroenterol 1999 May;94(5):1230-4.
7. Vandenplas Y et al. Current pharmacological treatment of gastroparesis. Expert Opin. Pharmacother 2004; 5(1):2251-2254
8. Tack J. The difficult patient with gastroparesis. Best Practice and Research Clinical Gastroenterology, 2007; 21 (3):379-391