

Suositus NIZORAL (ketokonatsoli) 200 mg -tablettien myyntiluvan peruuttamiseksi EU:ssa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Janssen Cilag tiedottaa teille seuraavaa:

Tiivistelmä

- EMA suosittelee NIZORAL-valmisteen (ketokonatsoli) myyntilupien peruuttamista kaikkialla Euroopan unionissa. Suositus perustuu EU:n laajuiseen uudelleenarvioon ketokonatsoli-sienilääkkeeseen liittyvästä maksatoksisuuden riskistä.
- Sieni-infektion hoitoa suun kautta annosteltavalla ketokonatsolilla ei tule enää aloittaa uusille potilaille.
- Suun kautta annosteltavaa ketokonatsolia sieni-infektion hoitoon käyttävien potilaiden tilanne on arvioitava ei-kiireellisellä vastaanotolla, jotta hoito voidaan lopettaa ja harkita muita sopivia hoitomuotoja.
- Suositus ei koske ketokonatsolin paikallisesti käytettäviä lääkemuittoja (voiteita, sampoita ja emätinpuikkoja), joiden käyttöä voidaan jatkaa voimassa olevien myyntilupien mukaisesti niillä markkinoilla, joilla valmisteita on saatavissa.

Lisätietoja ketokonatsolin turvallisuuteen liittyvistä seikoista

EMAn suositus suun kautta annosteltavan ketokonatsolin myyntiluvan keskeyttämiseksi perustuu käytettävissä olevien tietojen uudelleenarviointiin, jossa on otettu huomioon turvallisuutta koskevat tiedot ja muut EU:n alueella saatavissa olevat sienilääkkeet.

Kirjallisuudesta ja markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta saadut tiedot osoittivat seuraavaa:

- Vaikka maksatoksisuuden mahdollisuus on atsoliryhmän sienilääkkeiden tunnettu luokkavaikutus, sen ilmaantuvuus ja vaikeusaste ketokonatsolilla on suurempi kuin muilla sienilääkevalmisteilla.
- Raportoituja maksatoksisuustapauksia olivat hepatiitti, kirroosi ja maksan vajaatoiminta mukaan lukien tapaukset, jotka johtivat kuolemaan tai maksansiirtoon.
- Maksatoksisuus ilmeni yleensä 1–6 kuukauden kuluessa hoidon aloituksesta, mutta sitä on raportoitu myös alle kuukauden kuluessa hoidon aloituksesta sekä suositellulla 200 mg:n vuorokausiannoksella.

- Ketokonatsolin kliinisestä tehosta ei ole riittävästi näyttöä tapauksissa, joissa muut hoidot eivät ole tehonneet, potilas ei ole sietänyt hoitoa tai on todettu resistenssi muille lääkkeille.
- Ei ole kyetty löytämään mitään keinoja (esimerkiksi hoidon keston rajoittaminen tai käytön rajaaminen potilasiin, jotka reagoivat huonosti muihin hoitoihin tai joille kyseiset hoidot eivät sovi tai käyttö vain harvinaisten sieni-infektioiden hoitoon perehtyneiden lääkäreiden määräyksestä) joilla maksavaurion riski pienenesi hyväksyttävälle tasolle.

Edellä esitetty huomioon ottaen ei ole kyetty tunnistamaan tilanteita, jotka oikeuttaisivat sieni-infektiota sairastavan potilaan altistamisen suun kautta annosteltavaan ketokonatsoliin liittyvän maksatoksisuuden vaaralle.

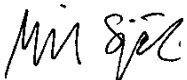
Paikallisesti käytettävistä ketokonatsolivalmisteista imeytyy elimistöön hyvin vähän ketokonatsolia, ja näitä valmisteita voidaan käyttää edelleen voimassa olevien myyntilupien mukaisesti.

Raportointipyyntö

NIZORAL-valmisteen käyttöön liittyviksi epäillyt haittavaikutukset, mukaan lukien mahdollinen maksatoksisuus, tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle (Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo tai sähköpostitse DrugSafetyNordic@its.jnj.com).

Ystävällisin terveisin,

JANSSEN-CILAG Oy



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.