

18. marraskuuta 2013

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille rajoituksista dihydroergotamiinia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöaiheisiin sekä Orstanorm 2,5 mg tablettien (Amdipharm Limited, Irlanti) myyntiluvan peruuttaminen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

Tiedotamme tässä kirjeessä, että dihydroergotamiinia sisältäviä lääkevalmisteita ei saa enää käyttää seuraaviin käyttöaiheisiin:

- ennakko-oireisten (aurallisten) tai ennakko-oireettomien migreenikohtausten esto
- primaarinen ja sekundaarinen ortostaattinen hypotensio
- oireisen laskimoiden ja imunestejärjestelmän vajaatoiminnan hoito

koska dihydroergotamiinin hyödyt eivät ole fibroosin ja ergotismin riskiä suuremmat.

Lisätietoja turvallisuutta koskevistä huolenaiheista ja suositukset

Euroopan lääkeviraston (EMAn) lääkevalmistekomitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) käynnisti tammikuussa 2012 Euroopan unionin laajuisen selvityksen dihydroergokryptiini-kofeiinin, dihydroergokristiinin, dihydroergotamiinin, dihydroergotoksiinin ja nisergoliinin käytöstä edellä mainittuihin käyttöaiheisiin. Ranskan kansallinen toimivaltainen viranomaisen käynnisti selvityksen tiettyjen torajyväjohdosten (ergot-johdosten) käytön yhteydessä saatuihin fibroosia ja ergotismia koskeviin vakaviin raportteihin perustuvien huolenaiheiden vuoksi. Muita kuin edellä mainittuja käyttöaiheita ei otettu mukaan tähän selvitykseen.

CHMP tarkasteli kaikkia suun kautta otettavan dihydroergotamiinin hyödyistä ja riskeistä saatavissa olevia tietoja, mukaan lukien tiedot kliinisistä tutkimuksista, markkinoilletulon jälkeisestä seurannasta ja julkaistusta kirjallisuudesta.

CHMP totesi, että mahdollista syy-yhteyttä fibroottisten vaikutusten tai ergotismin ja suun kautta otettavan dihydroergotamiinin välillä ei voida sulkea pois. Tällaisten haittavaikutusten vaikeusastetta ja niistä mahdollisesti aiheutuvia kuolemia korostettiin. CHMP katsoi, että suun kautta otettavan dihydroergotamiinin turvallisuusprofiili on huolenaihe raportoitujen fibroosi- ja ergotismitapausten lukumäärän ja vakavuuden vuoksi. Näiden reaktioiden todennäköinen farmakologinen mekanismi on kuvattu, ja reaktioita todettiin, kun dihydroergotamiinia käytettiin lääkkeen määräämistä koskevien virallisten suositusten mukaisesti. Ergotismia havaittiin useilla nuorilla potilailla. Komitea huomioi sen, että fibroosin diagnosointi on oireiden viivästyneen ilmaantumisen vuoksi vaikea todeta eikä se ole aina korjautuvaa.

Komitea katsoi lisäksi, että näyttö suun kautta otettavan dihydroergotamiinin kliinisesti merkittävistä hyödyistä edellä mainittuihin käyttöaiheisiin käytettynä on hyvin vähäinen.

CHMP katsoi kokonaisuudessaan, että potilaiden altistaminen fibroosin ja ergotismin riskille ei ole perusteltua, koska valmisteen tehosta mainittuihin käyttöaiheisiin käytettynä on vähän tietoa, eivätkä dihydroergotamiinia sisältävien lääkkeiden hyödyt siten enää ole niiden riskejä suuremmat.

CHMP suositteli, ettei dihydroergotamiinia sisältävien lääkkeiden käyttö seuraaviin käyttöaiheisiin ole jatkossa enää hyväksyttyä: migreenikohtausten esto, ortostaattisen hypotensioja oireisen laskimoiden ja imunestjärjestelmän vajaatoiminnan hoito.

Jos dihydroergotamiinia sisältävälle valmisteelle ei ole hyväksytty muita käyttöaiheita, sen myyntilupa Euroopan unionissa perutaan. Näin ollen Orstanorm 2,5 mg tablettien myyntilupa perutaan.

Suosituks terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

- Terveydenhuollon ammattilaisten on lopetettava dihydroergotamiinia sisältävien valmisteiden määrääminen potilaille migreenikohtausten estoon, ortostaattiseen hypotensioonja oireisen laskimoiden ja imunestjärjestelmän vajaatoiminnan hoitoon, ja on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.
- Suun kautta otettavaa dihydroergotamiinia migreenikohtausten estoon, ortostaattiseen hypotensioon tai oireisen laskimoiden ja imunestjärjestelmän vajaatoiminnan hoitoon parhaillaan käytävien potilaiden hoito on tarkistettava potilaan tavanomaisen (ei-kiireellisen) vastaanottokäynnin yhteydessä.
- Selvitys rajoittui edellä mainittuihin käyttöaiheisiin. Selvitys ei vaikuta sellaisiin muihin käyttöaiheisiin, joita ei mainita tässä kirjeessä.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä Amdipharm Mercuryn lääketieteelliseen osastoon
puh.: + 44 (0) 8700 70 30 33
sähköposti: medicalinformation@amcolimited.com
faksi: + 44 (0) 20 8686 0807

Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tässä kirjeessä annetut tiedot.

Ystävällisin terveisin



Dr. Bharat Karbal

Medical and Regulatory Affairs Director