

19.12.2013

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille dihydroergotoksiinia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöaiheiden rajoittamisesta ja Hydergin 1,0 mg ja Hydergin 1,5 mg lääkevalmisteiden myyntiluvan peruuttamisesta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteenveto

Tämän kirjeen tarkoitus on tiedottaa siitä, että dihydroergotoksiinia sisältäviä lääkevalmisteita ei tule enää käyttää seuraavissa käyttöaiheissa:

- Vanhusten kognitiivisten ja neurosensoristen toimintojen heikentymän oireenmukainen hoito (lukuun ottamatta Alzheimerin tautia ja muita dementiatiloja)
- Ääreisvaltimosairauteen liittyvän katkokävelyn liitännäishoito (ääreisvaltimotaudin vaihe II)
- Raynaud'n oireyhtymän liitännäishoito
- Oletettavasti verisuoniperäisten näön heikentymisen ja näkökentän häiriöiden liitännäishoito
- Verisuoniperäiset akuutit retinopatiat
- Migreenipäänsäryn ehkäisy
- Ortostaattinen verenpaineen lasku
- Laskimoiden ja imusuoniston vajaatoiminnan oireenmukainen hoito.

Syynä on se, että dihydroergotoksiinista koituva hyöty ei ylitä siitä aiheutuvia fibroottisten reaktioiden ja ergotismin riskejä.

Lisätiedot turvallisuusepäilyksistä ja suositukset

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitea (CHMP) aloitti tammikuussa 2012 EU:n laajuisen arvioinnin dihydroergokryptiini-kofeiinin, dihydroergokristiinin, dihydroergotamiinin, dihydroergotoksiinin ja nisergoliinin käytöstä yllä olevissa käyttöaiheissa. Arviointi aloitettiin Ranskan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen huolestuttua vakavista raporteista, joiden mukaan tietyt torajyväjohdannaiset aiheuttavat fibroottisia reaktioita ja ergotismia. Muita kuin yllä lueteltuja terapeuttisia käyttöaiheita ei sisällytetty tähän arviointiin.

CHMP huomioi kaiken saatavilla olevan tiedon dihydroergotoksiinin hyödyistä ja riskeistä, mukaan lukien kliiniset tutkimukset, markkinoille tulon jälkeisen seurannan ja julkaistun kirjallisuuden.

CHMP on tullut siihen tulokseen, että fibroottisten reaktioiden tai ergotismin ja dihydroergotoksiinin välistä mahdollista kausaalista yhteyttä ei voida sulkea pois. Kyseisten haittavaikutusten vakavuutta ja niiden mahdollisia fataaleja seurauksia on korostettu. Näille reaktioille on kuvattu uskottava farmakologinen mekanismi. CHMP totesi, että oireiden myöhäisen ilmaantumisen vuoksi fibroottiset reaktiot ovat vaikeasti diagnosoitavissa eivätkä ne ole aina korjautuvia.

Lisäksi CHMP on katsonut, että näyttö suun kautta annettavan dihydroergotoksiinin kliinisesti merkittävistä hyödyistä yllämainituissa käyttöaiheissa on hyvin rajallinen.

Kokonaisuutena CHMP:n mielipide on, että potilaiden altistaminen fibroottisten reaktioiden ja ergotismin riskeille ei ole hyväksyttävissä, kun otetaan huomioon vähäiset tiedot valmisteen tehokkuudesta näissä käyttöaiheissa, joten dihydroergotoksiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyödyt eivät enää ylitä niistä aiheutuvia riskejä.

CHMP suositteli, että dihydroergotoksiinia sisältäviä lääkevalmisteita ei tule enää hyväksyä edellä mainituissa käyttöaiheissa. Dihydroergotoksiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupa Euroopan Unionin alueella peruutetaan, jos niiden hyväksyntään ei sisälly muita hyväksytyjä käyttöaiheita.

Hydergin 1,0 mg ja Hydergin 1,5 mg tablettien myyntiluvat tullaan perumaan 1.3.2014.

Suosituksot terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

- Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee lopettaa Hydergin valmisteiden määrääminen potilaille yllä mainituissa käyttöaiheissa ja harkita muita hoitovaihtoehtoja.
- Tällä hetkellä Hydergin valmistetta yllä mainituissa käyttöaiheissa saavien potilaiden hoito tulee arvioida uudelleen (ei-kiireellisessä) rutiinitarkastuksessa.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee jatkaa epäiltyjen haittavaikutusten raportointia Fimeaan (www.fimea.fi; Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea) kansallisen raportointijärjestelmän sääntöjen mukaisesti.

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ole hyvä ja ota yhteyttä

Sobi (Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab), puh. 0201 558 840, sähköposti: mail.fi@sobi.com

Tämän kirjeen sisältämät tiedot ovat Euroopan lääkevalmisteviraston ja Fimean hyväksymiä.

Parhain terveisin,



Ville Postila

Senior Medical Manager

SPP, Finland /Nordic

Puhelin: +358 201 558 832

sähköposti: ville.postila@sobi.com

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

Äyritie 18, 01510 Vantaa