

Dohled nad léky chrání pacienty



PharmDr. Lucie Kotlářová
Edukafarm, Praha

Farmakovigilanci se rozumí systematický dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci, směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečné používání léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření. Podle definice WHO (2002) se jedná o postupy a aktivity související s detekcí, hodnocením, chápáním a prevencí nežádoucích účinků farmaceutických výrobků. Nejstručnější charakteristika ji definuje jako „dohled nad léky“.

Výzva k aktualizaci textů doprovázejících léčivé přípravky obsahující tramadol

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících tramadol k aktualizaci textů doprovázejících tyto léčivé přípravky.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) přehodnotila užívání léčivých přípravků obsahujících tramadol ve vztahu k dávkování u starších pacientů a u pacientů s renálním a/nebo jaterním selháním a k možnému riziku křečí, serotoninového syndromu, sebevražedných myšlenek nebo jednání. Příčinná souvislost mezi užíváním tramadolu a rizikem sebevražedných myšlenek a jednání nebyla potvrzena. PhVWP však doporučila aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace u léčivých přípravků obsahujících tramadol o informace, které se týkají ostatních hodnocených neurologických a psychiatrických nežádoucích účinků (riziko křečí a serotoninového syndromu). Aktualizují se informace o dávkování a vlivu některých interakcí na dávkovací interval u pacientů s renální a jaterní insuficiencí a u pacientů starších než 75 let.

Oddělení farmakovigilance, 14. 9. 2012

Nesteroidní antirevmatika (NSA) a kardiovaskulární bezpečnost

Ukončené přehodnocení všech nově dostupných údajů o kardiovaskulární bezpečnosti NSA v Evropské lékové agentuře EMA bude následováno zhodnocením Výborem pro farmakovigilanci, který rozhodne, zda je pro diklofenak potřeba doplnit informace o způsobu používání.

Na říjnovém jednání Výboru CHMP EMA bylo ukončeno přehodnocení nových údajů o kardiovaskulární bezpečnosti neselektivních NSA. Byly hodnoceny údaje, nově dostupné od r. 2006, kdy byly naposledy doplňovány informace o používání týkající se rizika gastrointestinálních, kardio-

vaskulárních a kožních nežádoucích účinků NSA.

Mezi nově zhodnocené údaje patří metaanalýzy klinických a observačních studií a výsledky nezávislého výzkumného projektu hrazeného z fondů EU – Bezpečnost nesteroidních antirevmatik, tzv. SOS projekt (Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs).

Většina nových údajů se týká tří nejčastěji užívaných NSA – diklofenaku, ibuprofenu a naproxenu. Výbor CHMP rozhodl, že pro naproxen a ibuprofen nejsou mezi novými údaji žádné, které by měnily poměr účinnosti a bezpečnosti těchto látek a vyžadovaly nová doporučení o používání.

Nové údaje o diklofenaku potvrzují již dříve zjištěné mírně zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků ve srovnání s ostatními neselektivními NSA. Toto riziko se blíží riziku látek ze skupiny koxibů (COX-2 inhibitorů).

Informace o mírně zvýšeném riziku kardiovaskulárních nežádoucích účinků diklofenaku už obsahují SPC všech u nás registrovaných přípravků s obsahem diklofenaku od r. 2006.

Nyní bude zahájeno přehodnocení přínosů a rizik diklofenaku nově založeným Výborem pro farmakovigilanci (PRAC), jehož cílem je rozhodnout, zda na základě nových údajů není třeba doporučení o co nejbezpečnějším používání diklofenaku ještě dále doplnit. Kromě publikovaných údajů ze studií, které již hodnotil Výbor CHMP, zahrne Výbor PRAC do svého hodnocení také nevěřejné údaje od držitelů rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem diklofenaku. Přehodnocení bude zahájeno na jednání Výboru PRAC 29.-31.10.2012.

Doporučení pro lékaře i pacienty:

- Látky ze skupiny neselektivních NSA mají být nadále používány podle informací, obsažených v SPC každého konkrétního přípravku.
- Ukončené hodnocení bezpečnosti NSA Výborem CHMP nedoporučilo zatím žádnou změnu ve způsobu používání NSA.
- Kardiovaskulární bezpečnost diklofenaku bude nadále podrobně hodnocena Výborem PRAC.

- Všechny látky ze skupiny NSA mají být používány po co nejkratší nutnou dobu a v co nejnižší účinné dávce.

Oddělení farmakovigilance, 24. říjen 2012

Výbor PRAC zhodnotil poměr přínosů a rizik u přípravků s obsahem niacinu/ laropirantu jako negativní

Farmakovigilanci výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské lékové agentury uzavřel hodnocení poměru přínosů a rizik u přípravků obsahujících kombinaci niacin/laropirant (Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn).

Farmakovigilanci výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské lékové agentury (EMA) v průběhu svého lednového jednání uzavřel hodnocení poměru přínosů a rizik u přípravků obsahujících kombinaci niacin/laropirant (Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn) určených k léčbě dyslipidemie (abnormálně zvýšená hladina tuků např. triglyceridů a cholesterolu v krvi) u dospělých. Poměr přínosů a rizik byl vyhodnocen jako negativní a bylo doporučeno pozastavení registrace uvedených léčivých přípravků ve všech státech EU.

V ČR je registrován pouze přípravek Tredaptive.

Doporučení PRAC bude dále posouzeno na jednání hlavního odborného výboru EMA - Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) ve dnech 14.-17.1. 2013. CHMP vydá závěrečné stanovisko k doporučení PRAC.

Proč byly přípravky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn přehodnocovány?

EMA zahájila v prosinci 2012 přehodnocení u přípravků Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn v souvislosti s pochybností o účinnosti na základě nových informací z rozsáhlé dlouhodobé studie zahrnující přes 25 000 pacientů. Předběžné výsledky této studie prokázaly, že přidání kombinace niacin/laropirant ke statinům, používaným standardně ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, nepřineslo očekávané snížení výskytu závažných cévních příhod (infarkty myokardu, mrtvice) ve srovnání

s léčbou statiny samotnými. Navíc byl u pacientů léčených kombinací uvedených přípravků se statiny pozorován zvýšený výskyt nefatálních, ale závažných nežádoucích účinků ve srovnání s pacienty léčenými pouze statiny.

Přípravky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn byly v EU schváleny k léčbě dyslipidémie v kombinaci se statiny, když je léčba samotnými statiny nedostatečná, a v monoterapii, když je léčba statiny špatně tolerována.

Jaké jsou závěry přehodnocení výborem PRAC?

PRAC dospěl k závěru, že předběžné výsledky studie jasně prokázaly, že přidání přípravků obsahujících kombinaci niacin/laropirant k léčbě statiny nepřineslo další významný klinický přínos – snížení rizika závažných cévních příhod jako jsou infarkty myokardu a mrtvice u pacientů s vysokým rizikem kardiovaskulárního onemocnění (problémy se srdcem a cévami). I když Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn účinně snižují hladinu triglyceridů a zvyšují hladinu HDL cholesterolu v krvi, údaje ze studie neprokázaly, že to vede k uvedenému klinickému zlepšení. Nebyla identifikována specifická skupina populace, u které by byl prokazatelný klinický přínos z léčby těmito přípravky. Navíc studie prokázala

u pacientů léčených těmito přípravky zvýšený výskyt závažných nežádoucích účinků (krvácení, svalová slabost, infekce, diabetes).

V souladu s uvedenými výsledky poslední studie výbor PRAC považuje poměr přínosu a rizik za negativní a doporučuje pozastavení registrace u těchto přípravků.

Jaká budou další opatření?

Doporučení PRAC bude posouzeno Výborem CHMP na jednání 14. - 17.1.2013. CHMP vydá závěrečné stanovisko k stavu registrace přípravků Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn (zda bude registrace přípravků v EU zachována, změněna, pozastavena nebo zrušena). Stanovisko CHMP bude odesláno Evropské komisi ke schválení právně závazného rozhodnutí.

Závěrečné stanovisko CHMP a doporučení pro zdravotnické pracovníky a pacienty budou zveřejněny po jednání Výboru CHMP. Lékařům bude rozeslán informační dopis s podrobnými informacemi.

Více o léčivých přípravcích

Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn obsahují 2 účinné látky: kyselinu nikotinovou (1000 mg) a laropirant (20 mg). Léčivé látky se uvolňují rozdílnou rychlostí v průběhu několika hodin.

Kyselina nikotinová je přirozeně se vyskytující látkou a v nízkých dávkách se používá jako vitamín (B₃, niacin). Ve vysokých dávkách snižuje hladinu tuků v krvi zatím neobjasněným mechanismem. Poprvé se účinná látka začala používat k ovlivnění hladiny tuků v krvi v polovině padesátých let, léčbu však limitovaly nežádoucí účinky (především zčervenání kůže). Laropirant nemá žádný vliv na hladinu cholesterolu v krvi, ale významně se uplatňuje při blokadě receptorů pro prostaglandiny D2 uvolněné po dávce niacinu a odpovědné za dilataci cév v kůži a zčervenání kůže.

Přípravky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn byly zaregistrovány 3.7.2008 ve všech členských státech EU kromě Bulharska, Francie a Rumunska.

Více o přehodnocení

Přehodnocení přípravků Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn bylo zahájeno výborem PRAC na žádost Evropské komise 19.12. 2012.

Výbor PRAC je odpovědný za hodnocení bezpečnostních problémů humánních léčivých přípravků. Doporučení PRAC budou předány výboru CHMP, který vydá závěrečné stanovisko k doporučení PRAC na svém jednání 14. - 17.1.2013.

Oddělení farmakovigilance, 11.1. 2013

EDUKAFARM ve spolupráci s Českou lékárnickou komorou Vás srdečně zve na cyklus konferencí

Lékárna 2020 jaro 2013

Program

- | | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.00 | Prezence |
| 15.25 | Zahájení |
| 15.30 – 16.30 | Aktuality ve farmakoterapii – selektivně cytotoxický mechanismus účinku na maligní buňky
MUDr. Jiří Slíva, Ph.D., Ústavy farmakologie 2. a 3. LF UK, Praha
PharmDr. Veronika Müller Závalová, Faf VFU, Brno
PharmDr. Lucie Kotlářová, Edukafarm |
| 16.30 – 17.10 | Fyzioterapeutické postupy v léčbě bolesti pohybového aparátu
Prim. MUDr. Hana Jarošová, Revmatologický ústav, Praha a Revmatologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze. |
| 17.10 – 18.00 | Zajímavé výsledky průzkumu Lékárníci doporučují 2012
MUDr. Jiří Slíva, Ph.D., Ústavy farmakologie 2. a 3. LF UK, Praha
PharmDr. Veronika Müller Závalová, Faf VFU, Brno
PharmDr. Lucie Kotlářová, Edukafarm |
| 18.00 – 18.20 | Přestávka (občerstvení + návštěva výstavy firem) |
| 18.20 – 19.10 | Veterinární anthelmintika a antiparasitika v teorii a praxi
MVDr. Klára Němcová, SANOVET, Brno
MVDr. Martin Kolafa, Veterinární centrum, Liberec |
| 19.10 – 20.00 | Ovlivní zdravotní tvrzení lékárenskou péčí?
Ing. Eva Příbylová, odbor ochrany veřejného zdraví MZ ČR, Praha |

Určeno: Odborný pracovník lékárny (F+FA),

Odborná gesce: EDUKAFARM, s. r. o.

Konference jsou zařazeny do kontinuálního vzdělávání ČLnK (8 bodů) a do kreditního systému vzdělávání sekce farmaceutických asistentů ČAS (4 kredity).

Absolventi obdrží po skončení konference certifikát potvrzující získání odpovídajícího počtu kreditů/bodů.

PHARMOS

EDUKAFARM
vzdělávání v oblasti
OTC a Rx léků

MOŽNOSTI PŘIHLÁŠENÍ:

1. elektronická přihláška: www.edukafarm.cz
2. e-mail: edukafarm@edukafarm.cz
3. telefon: 224 252 435
4. fax: 222 516 048
5. poštou: EDUKAFARM, s. r. o., V Areálu 1243, 252 42 Jesenice

Registrační poplatek na místě: 400 Kč

Registrační poplatek při platbě předem: 300 Kč

(pro platbu předem je třeba se registrovat přes www.edukafarm.cz, platba je nevratná a je třeba ji provést nejpozději 5 pracovních dní před konáním semináře)

Pro své klienty mají k dispozici voucher společnosti:

BENU/Pharmaland, PHARMOS, inPHARM

Poznámka: V ceně konference je zahrnut certifikát, sborník přednášek a občerstvení. Daňový doklad bude vydán na místě konání konference.