

11 Ιουλίου 2013

Άμεση Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

Δικλοφενάκη- νέες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις κατόπιν αξιολόγησης της καρδιαγγειακής ασφάλειας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η επιστολή αυτή αποστέλλεται μετά από συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και το Συμβούλιο Φαρμάκων προς ενημέρωσή σας αναφορικά με σημαντικούς περιορισμούς στη χρήση φαρμάκων, τα οποία περιέχουν δικλοφενάκη (συστηματικά χορηγούμενες μορφές), κατόπιν ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της καρδιαγγειακής ασφάλειας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο και περιέχουν δικλοφενάκη, αναφέρονται στον πίνακα του παραρτήματος.

Με την κοινή αυτή επιστολή, οι εταιρείες Codal Synto Ltd, Hexal AG, Medilink Pharmaceuticals, Medochemie Ltd, Novartis, P.T. Hadjigeorgiou Co. Ltd, Remedica (IP) Ltd, Remedica Ltd, Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας προϊόντων που περιέχουν δικλοφενάκη, επιθυμούν να σας ενημερώσουν για τους σημαντικούς περιορισμούς στην χρήση των προϊόντων τα οποία περιέχουν δικλοφενάκη (φαρμακοτεχνικές μορφές για συστηματική χρήση), κατόπιν ολοκλήρωσης της αξιολόγησης αυτής.

Περίληψη

- Τα οφέλη της δικλοφενάκης υπερτερούν των κινδύνων. Παρόλα αυτά, τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν μια αύξηση του σχετιζόμενου με την δικλοφενάκη κινδύνου για αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα, παρόμοια με αυτή των εκλεκτικών αναστολέων COX-2.
- Η δικλοφενάκη, πλέον, αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (New York Heart Association, NYHA, κατηγορία II-IV), ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο. Η θεραπεία των ασθενών αυτών θα πρέπει να τύχει επαναξιολόγησης.
- Έναρξη της θεραπείας με δικλοφενάκη σε ασθενείς με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακά περιστατικά (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη και κάπνισμα), πρέπει να γίνεται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης.
- Η δικλοφενάκη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλους τους ασθενείς στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και για τη μικρότερη διάρκεια.

Περισσότερες πληροφορίες

Η δικλοφενάκη είναι ένα ευρείας χρήσης Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής. Το 2012, η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων (CHMP) Ανθρώπινης Χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων επανεξέτασε τα τελευταία διαθέσιμα δεδομένα για τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως έμφραγμα ή εγκεφαλικό επεισόδιο) με τα μη- εκλεκτικά ΜΣΑΦ. Η CHMP κατέληξε πως τα δεδομένα αυτά αποτελούν πρόσθετα στοιχεία στον ήδη γνωστό κίνδυνο που σχετίζεται με αυτά τα φάρμακα. Συνολικά, οι μελέτες κατέδειξαν συστηματικά μικρό αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δικλοφενάκη, παρόμοιο με αυτό που παρατηρείται με τους αναστολείς COX-2.

Καθώς το συμπέρασμα αυτό αύξησε τις ανησυχίες σε σχέση με την ασφάλεια της δικλοφενάκης, τον Οκτώβριο του 2012 η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) άρχισε μια ενδελεχή επανεξέταση της καρδιαγγειακής ασφάλειας της δικλοφενάκης.

Η ακαδημαϊκή έρευνα αποτέλεσε βασικό στοιχείο των αξιολογήσεων των ΜΣΑΦ και της δικλοφενάκης. Αυτή περιλαμβάνει ένα ανεξάρτητο ερευνητικό πρόγραμμα ονομαζόμενο « Η ασφάλεια των Μην Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων» (SOS)¹, το οποίο συστάθηκε και χρηματοδοτήθηκε από το Έβδομο Πρόγραμμα-Πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η καρδιαγγειακή ασφάλεια των ΜΣΑΦ έχει μελετηθεί και από άλλες ομάδες. Ιδιαίτερα η ομάδα «Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) collaborative group»², η οποία μοιράστηκε τα αποτελέσματα μιας μεγάλης μετα-ανάλυσης πέραν των 600 τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, και τα οποία είχαν συμπεριληφθεί στην αξιολόγηση της PRAC για τη δικλοφενάκη. Η ομάδα εντόπισε πως από τους 1000 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν δικλοφενάκη για ένα χρόνο, τρεις επιπλέον παρουσίασαν μείζονα αγγειακά συμβάντα, σε σχέση με τον αριθμό εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, η PRAC συμφώνησε με τις επισημάνσεις της προγενέστερης αξιολόγησης της CHMP και κατέληξε πως τα οφέλη της δικλοφενάκης υπερτερούν των κινδύνων. Παρόλα αυτά υπάρχει αύξηση στον κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών περιστατικών σχετιζόμενων με τη δικλοφενάκη, παρόμοια με αυτή των εκλεκτικών αναστολέων COX-2. Επομένως, έχουν προταθεί νέες αντενδείξεις στις πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δικλοφενάκη, αντίστοιχα με τα μέτρα που ισχύουν για τους αναστολείς COX-2, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο καρδιαγγειακός κίνδυνος.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) θα ενημερωθούν αντίστοιχα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη χρήση της δικλοφενάκης, σύμφωνα με το Εθνικό Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας του κάθε προϊόντος. Τα στοιχεία επικοινωνίας τους αναφέρονται στον πίνακα πιο κάτω.

Εναλλακτικά η αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να γίνεται και στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, τηλέφωνο 22608679, τηλεμοιότυπο 22608649, ή συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα που είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<http://www.moh.gov.cy/phs>) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή.

Με εκτίμηση,

Codal-Synto Ltd

Hexal AG

Medilink Pharmaceuticals Ltd

Medochemie Ltd

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd

Novartis Hellas S.A.C.I

P.T. Hadjigeorgiou Co. Ltd

Remedica Ltd

Remedica IP Ltd

Παράρτημα:

Προϊόντα και στοιχεία επικοινωνίας Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δικλοφενάκη, για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών και άλλες πληροφορίες.

¹ Βλέπε www.sos-nsaids-project.org.

¹ Βλέπε [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>Στοιχεία Επικοινωνίας</u>	<u>Φαρμακευτικό Προϊόν (εμπορική ονομασία, δύναμη, φαρμακοτεχνική μορφή)</u>
Codal – Synto Ltd	Διεύθυνση: Τ.Θ. 51785, 3030 Λεμεσός, Κύπρος Τηλέφωνο: 25 579808/9 Τηλεομοιότυπο: 25 561485 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: pharmacovigilance@medochemie.com	Taks Injection 75 mg/3ml
		Taks Gastro-resistant tablet 50 mg
Hexal AG	Διεύθυνση: Yildiz 31, 3042 Λεμεσός, Κύπρος Τηλέφωνο: 25372425 Τηλεομοιότυπο: 25376400 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: pv.pth@cytanet.com.cy	Diclac 50 mg Hexal Gastro-resistant Tablet
		Diclac 75 mg Hexal Sustained-release Tablet
Medilink Pharmaceuticals Ltd	Διεύθυνση: Τ.Θ. 26576, 1640 Λευκωσία, Κύπρος Τηλέφωνο: 22 319282 Τηλεομοιότυπο: 22 319290 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: medilink@cytanet.com.cy	Difene Dual Release Capsules 75 mg
		Difene Dual Release Capsules 100 mg
Medochemie Ltd	Διεύθυνση: Τ.Θ. 51409, 3505 Λεμεσός, Κύπρος Τηλέφωνο: 25 867600 Τηλεομοιότυπο: 25 560863 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: pharmacovigilance@medochemie.com	Almiral Injection 75mg/3ml
		Almiral Suppository 50mg & 100mg
		Almiral Gastro-resistant Tablet 25mg & 50mg
		Areston Tablet 50mg
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd	Διεύθυνση: Novartis Pharma Services Inc., Τ.Θ. 23917, 1687 Λευκωσία, Κύπρος Τηλέφωνο: 22 690690 Τηλεομοιότυπο: 22 315032 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: anastasios.baltzidis@novartis.com	Cataflam Oral Drops 1.5 %
		Cataflam Sugar Coated Tablet 50 mg
		Voltaren Injection 75 mg/3ml
		Voltaren Suppository 12.5, 50, 100 mg
		Voltaren Gastro-resistant Tablet 50 mg
		Voltaren D Dispersible Tablet 50 mg
		Voltaren SR Sustained-release Tablet 75 mg
		Voltaren Retard Sustained-release Tablet 100 mg

<p>Novartis Hellas S.A.C.I</p>	<p>Διεύθυνση: Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226, 2234 Λατσιά, Λευκωσία, Κύπρος</p> <p>Τηλέφωνο: 22 207700</p> <p>Τηλεομοιότυπο: 22 760375</p> <p>Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: clekkas@hadjipanayis.com.cy</p>	<p>Voltaren Dolo Film Coated Tablet 12.5 mg</p>
<p>P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd.</p>	<p>Διεύθυνση: Yildiz 31, 3042 Λεμεσός, Κύπρος</p> <p>Τηλέφωνο: 25 372425</p> <p>Τηλεομοιότυπο: 25 376400</p> <p>Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: pv.pth@cytanet.com.cy</p>	<p>Diclac Injection 75 mg/ml</p>
<p>Remedica Ltd</p>	<p>Διεύθυνση: Αχαρνών , Α΄ Βιομηχανική Περιοχή Λεμεσού 3056, Τ.Θ. 51706, Λεμεσός, Κύπρος</p> <p>Τηλέφωνο: 25 553000 / 25 553251</p> <p>Τηλεομοιότυπο: 25 390192</p> <p>Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: DrugSafety@remedica.com.cy info@remedica.com.cy</p>	<p>Remethan Suppository 100mg</p>
		<p>Remethan Sustained-release Tablet 100mg</p>
		<p>Remethan Gastro-resistant Tablet 25mg</p>
		<p>Remethan Gastro-resistant Tablet 50mg</p>
<p>Remedica (IP) Ltd</p>	<p>Διεύθυνση: Αχαρνών , Α΄ Βιομηχανική Περιοχή Λεμεσού 3056, Τ.Θ. 51166, Λεμεσός, Κύπρος</p> <p>Τηλέφωνο: 25 553000 / 25 553251</p> <p>Τηλεομοιότυπο: 25 390192</p> <p>Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: DrugSafety@remedica.com.cy info@remedica.com.cy</p>	<p>Neritan Gastro-resistant Tablet 50mg</p>
		<p>Neritan Gastro-resistant Tablet 25mg</p>