

PRAC започна безбедносна проценка на лековите што содржат метамизол

18.07.2024 година.

Проценка на ризикот од агранулоцитоза (ненадеен пад на нивото на белите крвни клетки што може да доведе до сериозни инфекции) и мерки за минимизирање на овој ризик

Комитет за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) при Европската агенција за лекови (ЕМА) започна ревизија на лековите што содржат аналгетик метамизол, поради загриженост за потенцијално недоволната ефикасност на мерките за минимизирање на познатиот ризик од агранулоцитоза.

Лековите што содржат метамизол се одобрени во многу земји на Европската унија за третман на умерена до силна болка и за намалување на покачена телесна температура. Одобрените индикации варираат во зависност од земјата во која лекот е одобрен и вклучуваат третман на болка по операција или повреда и болка и треска поврзани со рак.

Агранулоцитоза е очекувано несакано дејство на лековите кои содржат метамизол и вклучува ненадејно и значително намалување на нивото на гранулоцити, вид на бели крвни клетки, што може да доведе до сериозни инфекции кои можат да бидат фатални. Во информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) за различни лекови кои содржат метамизол, агранулоцитозата моментално е наведена како ретко несакано дејство (може да се појави кај 1 од 1.000 луѓе) или многу ретко несакано дејство (може да влијае до 1 од 10.000 луѓе). Мерките за минимизирање на овој ризик се разликуваат во различни земји.

Проценката била иницирана на барање на Финската агенција за лекови бидејќи и понатаму се пријавуваат случаи на агранулоцитоза поврзани со лекот метамизол, и покрај неодамнешното заострување на мерките за минимизирање на ризикот во Финска. По најновите извештаи за случаи, единствениот носител на одобрение за ставање во промет на лекот метамизол во Финска побарал повлекување на одобрението за ставање во промет од безбедносни причини.

PRAC ќе го процени ризикот од агранулоцитоза за сите лекови кои содржат метамизол одобрени во ЕУ за различни индикации, како и постојните мерки за минимизирање на овој ризик. Комитетот ќе го процени влијанието на агранулоцитозата врз односот помеѓу придобивките и ризиците од употребата на споменатите лекови и ќе усвои препораки за тоа дали нивните одобренија за ставање во промет треба да се задржат, изменат, суспендираат или повлечат во ЕУ.

ЕМА ги повикува сите заинтересирани чинители (здравствени работници, здруженија на пациенти, професионални здруженија итн.) да ги достават сите податоци што ги сметаат за релевантни за оваа постапка. Специфични прашања и формулари се достапни на веб-страницата на ЕМА.

Повеќе за лекот

Метамизол (исто така познат како дипирон) е аналгетик кој се користи од 1920 година. Се употребува перорално, во форма на супозитории или инјекции за третман на умерена до силна болка и за намалување на покачената телесна температура. Во проценката на PRAC се вклучени лекови што содржат само метамизол и лекови што содржат метамизол во комбинација со други активни супстанции.

Следниве лекови кои содржат метамизол се одобрени во Република Северна Македонија:

Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Носител на одобрение	Начин на издавање
ANALGIN	metamizole sodium	1 g/2 ml	10 ампули x 2 ml/кутија	раствор за инјектирање	АЛКАЛОИД АД Скопје - Фармацевтска, Хемиска, Козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	Н
ANALGIN	metamizole sodium	500 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	таблета	АЛКАЛОИД АД Скопје - Фармацевтска, Хемиска, Козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	BR*
ANALGIN	metamizole sodium	500 mg	500 таблети (блистер 50 x 10)/кутија	таблета	АЛКАЛОИД АД Скопје - Фармацевтска, Хемиска, Козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	BRp
ANALGIN	metamizole sodium	1 g/2 ml	50 ампули x 2 ml/кутија	раствор за инјектирање	АЛКАЛОИД АД Скопје - Фармацевтска, Хемиска, Козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	Н
ANALGIN	metamizole sodium	2,5 g/5 ml	50 ампули x 5 ml/кутија	раствор за инјектирање	АЛКАЛОИД АД Скопје - Фармацевтска, Хемиска, Козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	Н
BENALGIN	metamizole sodium, caffeine, thiamine	500 mg/50 mg/38,7 5 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	таблета	ПЛИВА ДООЕЛ	BRp
BENALGIN	metamizole sodium, caffeine, thiamine	500 mg/50 mg/38,7 5 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија	таблета	ПЛИВА ДООЕЛ	BRp

MYZOL	metamizole sodium	500 mg/ml	темно стаклено шише x 20 ml раствор/кутија	перорални капки, раствор	ЛЕАМ КОМПАНИ ДООЕЛ	Rp
NOVALGE TOL	metamizole sodium	2,5 g/5 ml	50 стаклени ампули x 5 ml/кутија	раствор за инјектирање	ГАЛЕНИКА а.д. претставништво	H
REFALGIN	metamizole sodium	500 mg	500 таблети (блистер 50 x 100)/кутија	таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ	BRp

Повеќе за постапката

Проценката на лековите кои содржат метамизол започнала на барање на Финската агенција за лекови, според член 107i од Директивата 2001/83/EЗ.

Проценката ќе ја врши PRAC, комитетот одговорен за проценка на безбедносните прашања поврзани со лекови за хумана употреба, кој ќе усвои низа препораки. Со оглед на тоа дека сите лекови кои содржат метамизол се национално одобрени, препораките на PRAC ќе бидат проследени до Координативната група за меѓусебно признавање и децентрализирани процедури за хумани лекови - (CMDh), која ќе го усвои конечното мислење во ЕМА. CMDh е тело кое ги претставува земјите-членки на ЕУ и Исланд, Лихтенштајн и Норвешка. Тоа е одговорно за обезбедување хармонизирани безбедносни стандарди за лекови одобрени со националните процедури во ЕУ.