

22.02.2018

Flupirtiini (Katadolon) müügiloa lõpetamine

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Teva Pharma B.V kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- **Flupirtiini sisaldavate ravimite müügiloa lõpetatakse Euroopa Liidus, sest nende ravimite kasu-riski suhet ei peeta enam positiivseks seoses maksakahjustuse tekkeriskiga.**
- **Patsiente tuleb teavitada, et flupirtiini kasutamisest saadav kasu ei kaalu üles kaasnevat riski. Patsiente tuleb nõustada teiste ravivõimaluste teemal.**
- **Tagasikutsumine toimub apteegi ja hulgimüügi tasandil. Tagasikutsumine toimub hiljemalt 01.03.2018. Pärast seda kuupäeva Katadolon'i enam välja kirjutada ei saa.**

Ohutusalane taustateave

Flupirtiin on kesknärvisüsteemile toimiv mitteopioidne analgeetikum, mis on näidustatud täiskasvanutel ägeda valu raviks üksnes siis, kui ravi teiste analgeetikumidega (nt MSPVA või nõrgad opioidid) on vastunäidustatud.

Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee alustas flupirtiini ohutuse ja efektiivsuse olemasolevate andmete uut hindamist seoses flupirtiini kasutamisel jätkuvalt laekunud maksakahjustuse juhtudega, sh tõsiste ja surmaga lõppenud juhtudega, ning seoses uuringutulemustes tuvastatud asjaoluga, et 2013. aastast pärineva eelmise ohutusülevaatega kehtestatud riski minimeerimise meetmed ei ole andnud soovitud tulemust.

Ülevaatest selgus, et pärast eelmist ohutusülevaadet, mille tulemusi on liikmesriikides täielikult rakendatud alates aprillist 2015, esineb jätkuvalt tõsise maksakahjustuse juhtusid. Kuigi maksakahjustuse juhte esineb harva, võivad need olla eluohtlikud ning ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangul ei ole täiendavaid meetmeid selle riski piisavaks vähendamiseks.

Arvestades olemasolevaid efektiivsuse andmeid ja flupirtiini praegust näidustust, ei esine haigusseisundeid, mille puhul ravi flupirtiiniga oleks ainsaks võimaluseks.

Olemasolevate andmete alusel on Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudnud järeldusele, et flupirtiini sisaldavate ravimite kasu-riski suhe on ebasoodne ning selle müügiloa tuleb Euroopa Liidus lõpetada.

Tagasikutsumine toimub apteegi ja hulgimüügi tasandil.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Täiendavate küsimuste korral käesoleva teabe kohta võtke palun ühendust:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: 661 0801
e-post: tevaestonia@teva.ee

Vilma Prialgauskiene
Ravimiohutuse osakonna juhataja
Teva Baltics/Sicor Biotech UAB

