

Ravimiameti teade mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete alase analüüsi järelduste kohta

28.07.2005

Euroopa Ravimiameti (*European Medicines Agency, EMEA*) inimestel kasutatavate ravimite komitee (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) avalikustas mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kardiovaskulaarse ohutuse alase ulatusliku analüüsi järeldused.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-d) on põletiku ja valu ravis laialt kasutatav ja tõhus ravimirühm. MSPVR-d jaotuvad:

- mitteselektiivseteks tsüklooksügenaasi inhibiitoriteks (nn COX 1 ja 2 inhibiitorid, nt ibuprofeen, diklofenak, naprokseen jt);
- selektiivseteks tsüklooksügenaas 2 (COX 2) inhibiitoriteks (tuntuimad COX-2 inhibiitorid on koksiibid: rofekoksiib, tselekoksiib, etorikoksiib, valdekoksiib jt).

COX-2 selektiivsete ravimite (koksiibide) eeliseks on mõnevõrra väiksem seedetraktikõrvaltoimete sagedus, ent nende puhul on kindlaks tehtud mõõdukas trombootiliste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (äge müokardiinfarkt, isheemiline insult) risk (vt Ravimiameti teade koksiibide ohutusest, 17.02.2005, www.sam.ee, 'Uudised').

Tulenevalt sellest tegi EMEA uurimuse, mis käsitles ka teiste MSPVR-te südameveresoonekonna poolseid kõrvaltoimeid, eriti trombootilisi tüsistusi. Uus analüüs käsitles järgmisi ravimeid: diklofenak, etodolak, ibuprofeen, indometatsiin, ketoprofeen, meloksikaam, nabumetoon, naprokseen ja nimesuliid. Aluseks võeti kliiniliste ja epidemioloogiliste uuringute avaldatud ja avaldamata tulemused.

Uurimus leidis, et usaldusväärseid järeldusi saab teha diklofenaki, ibuprofeeni ja naprokseeni kardiovaskulaarse ohutuse kohta. Teiste ravimite kardiovaskulaarset ohutust käsitlevad andmed on liiga napid, et trombootiliste kardiovaskulaartüsistuste riski olemasolu kinnitada või ümber lükata.

CHMP järeldas uuringutulemuste alusel, et mitteselektiivsete MSPVR-te kasutamishuhtes ei ole vaja teha kardiovaskulaarset ohutust puudutavaid muutusi.

Ravimiamet ei pea vajalikuks muudatusi MSPVR-d saavate patsientide ravis ega MSPVR kasutamishuhtes.

Ravimiamet tuletab meelde MSPVA määramise üldisi põhimõtteid:

- kaaluda kriitiliselt MSPVR määramise vajadust,
- kasutada kõiki MSPVR-d lühima vajaliku perioodi jooksul väikseimas toimivas annuses,
- lähtuda ravi määramisel patsiendi kõikidest teadaolevatest (sh seedetraktipoolsete ja kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete) riskifaktoritest.

Ravimiameti ja [EMEA](http://www.emea.europa.eu) varasemad soovituselised COX 2 selektiivsete ravimite määramise kohta on endiselt jõus.

Lisateave Ravimiametilt: e-post sam@sam.ee, tel 7 374 140.