

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la restrângerea populației țintă și limitarea duratei de tratament
pentru medicamentele care conțin flupirtină, recomandate ca urmare a evaluării
riscului de toxicitate hepatică**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În calitate de deținător al autorizației de punere pe piață, compania Zentiva k.s., dorește să vă informeze cu privire la rezultatul evaluării privitoare la siguranță, efectuate asupra medicamentelor care conțin flupirtină, ca urmare a temerilor legate de apariția hepatotoxicității și de lipsa de dovezi privind eficacitatea acestora în tratarea durerii cronice.

Rezumat

- **Evaluarea raportărilor spontane de apariție a tulburărilor hepatice asociate cu utilizarea de flupirtină, care au variat de la creșterea asimptomatică a enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică, a condus la actualizarea informațiilor de prescriere a medicamentelor care conțin flupirtină.**
- **În momentul de față, flupirtina este indicată în tratamentul durerii acute la adulți și trebuie utilizată numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice (de exemplu, medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, opioide slabe) este contraindicat.**
- **Durata tratamentului pentru formele farmaceutice cu administrare orală nu trebuie să depășească 2 săptămâni.**
- **Contraindicațiile includ acum pacienții cu boală hepatică preexistentă, abuzul de alcool, precum și utilizarea concomitentă a flupirtinei cu alte medicamente cunoscute pentru capacitatea de a provoca leziuni hepatice.**
- **Testele funcției hepatice trebuie efectuate la intervale de o săptămână în timpul tratamentului. În cazul în care apar rezultate anormale ale testelor funcției hepatice sau simptome clinice ale bolii hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.**
- **Dacă apar simptome compatibile cu leziunile hepatice, tratamentul trebuie întrerupt imediat.**

• În cazul pacienților aflați în tratament cu medicamente care conțin flupirtină, în cadrul următoarei întâlniri programate, medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților în conformitate cu aceste recomandări.

Informațiile din prezenta scrisoare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare privind siguranța și recomandări

Această evaluare a fost declanșată ca urmare a unui număr tot mai mare de raportări de probleme hepatice asociate cu utilizarea de flupirtină, care au variat de la creșterea asimptomatică a enzimelor hepatice la insuficiență hepatică. În urma unei cercetări în baza de date a reacțiilor adverse a Uniunii Europene, a fost extras un total de 800 de raportări de cazuri individuale care implică siguranța și care indică existența unei suspiciuni referitoare la flupirtină sau la interacțiunile dintre medicamente. Dintre acestea, s-au raportat 332 de cazuri legate de apariția tulburărilor hepatobiliare. Patru dintre toate aceste cazuri raportate au provenit din Germania. Din numărul total de raportări, 24 au avut evoluție letală, dintre care 17 în context de toxicitate hepatică.

Flupirtina este autorizată încă din 1980 și a fost introdusă pentru prima dată ca analgezic alternativ la opioide și AINS. Ulterior, au mai fost identificate mai multe acțiuni diferite, precum relaxarea musculară.

Expunerea pacientului la flupirtină a crescut în mod constant și s-au observat creșterea numărului de raportări a apariție toxicității hepatice idiosincrazice, probabil asociate cu flupirtina. Reacțiile au variat de la creșterea asimptomatică a enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică letală sau transplant de ficat. De asemenea, mai există alte trei studii clinice recente, în cadrul cărora s-au raportat valori mari ale transaminazelor la pacienții tratați cu flupirtină, iar în literatura de specialitate s-au prezentat și alte cazuri.

Concluziile evaluării indică faptul că preocuparea majoră de siguranță pe care o constituie apariția hepatotoxicității și lipsa de dovezi de eficacitate în tratamentul durerii cronice limitează indicațiile de utilizare a flupirtinei la tratamentul durerii acute și restricționează durata tratamentului la 2 săptămâni. Raportul beneficiu-risc pentru flupirtină este considerat favorabil în cazul versiunii revizuite a indicației terapeutice recomandate, cu condiția aplicării următoarelor atenționări, măsuri de precauție pentru utilizare și contraindicații.

Aceste modificări vor fi incluse în RCP-ul medicamentelor care conțin flupirtină.

Totodată, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață vor distribui materiale educaționale pentru pacienți și medici, în scopul atenționării acestora asupra hepatotoxicității flupirtinei și a simptomelor asociate.

Solicitare de raportare a reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea flupirtinei, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România

fax nr: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Zentiva S.A. România.

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru orice întrebări sau informații suplimentare, vă rugăm să contactați Zentiva S.A. România:

Str. Izvor nr.80, sector 5, Cod 050564, București

Tel. 021 3173 136

Fax 021 3173 134

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Cu stimă,

Dr. Ovidiu Saltas-Dabija,

Medical Director