

Întrebări și răspunsuri cu privire la evaluarea medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă

Rezultatul unei proceduri conform Articolului 31 al Directivei 2001/83/EC, modificate

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă (capsule, comprimate, supozitoare și pulbere sau granule pentru suspensie orală). Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile nimesulidei utilizate sistemic continuă să depășească riscurile dar că utilizarea acesteia ar trebui restricționată numai la tratarea durerii acute și a dismenoreei primare. Acesta a emis o recomandare conform căreia nimesulida să nu mai fie folosită în tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită.

Ce este nimesulid?

Nimesulida este un medicament antiinflamator nesteroidian neselectiv (AINS), utilizat în tratamentul:

- durerii acute (de durată scurtă)
- formelor dureroase de osteoartrită (umflarea articulațiilor)
- dismenoreei primare (durerilor menstruale)

Medicamentele care conțin nimesulidă sunt disponibile începând cu anul 1985 și sunt autorizate într-o serie de State Membre, fiind disponibile numai cu prescripție medicală.

Medicamente cu efect sistemic care conțin nimesulidă sunt disponibile în următoarele State Membre: Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia

și Slovenia. Medicamente care conțin nimesulidă sunt autorizate dar nu sunt comercializate în Austria și Irlanda.

Din ce motive a fost evaluată nimesulida?

Nimesulida a fost evaluată în anul 2007 din cauza temerilor legate de afectarea hepatică. Procedura de evaluare a fost declanșată de către decizia autorității de reglementare a medicamentelor din Irlanda, în mai 2007, de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor cu efect sistemic care conțineau nimesulidă, din cauza apariției unor informații noi privind cazurile de insuficiență hepatică fulminantă care necesitau transplant de ficat¹. Comitetul a concluzionat că beneficiile formulărilor cu efect sistemic cu nimesulidă continuă să depășească riscurile, cu condiția restricționării utilizării acestor medicamente astfel încât riscul dezvoltării de probleme hepatice de către pacienți să se mențină la nivel minim. În acest scop, CHMP a recomandat limitarea duratei tratamentului la maximum 15 zile (formele de prezentare fiind și acestea limitate astfel încât să acopere tratamentul pentru numai două săptămâni), restricționarea utilizării nimesulidei ca tratament de linia a doua precum și informarea clară a medicilor cu privire la riscuri. CHMP a concluzionat totodată privitor la necesitatea unei evaluări de mai mare amploare a nimesulidei, care să analizeze toate riscurile potențiale ale medicamentului, în special riscul de apariție a efectelor secundare la nivelul stomacului și intestinelor, care nu fuseseră incluse în obiectivul evaluării inițiale.

Prin urmare, la data de 19 ianuarie 2010, Comisia Europeană a solicitat CHMP efectuarea unei evaluări complete a raportului beneficiu-risc al nimesulidei precum și emiterea unei opinii asupra oportunității menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață, în întreaga Uniune Europeană, pentru medicamentele cu efect sistemic care conțin nimesulidă.

¹ Articolul 107 al Directivei 2001/83/EC modificate. Toate informațiile sunt disponibile pe website-ul Agenției la următoarea adresă: [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Ce date a evaluat CHMP?

Comitetul a evaluat datele disponibile din perioada post-autorizare provenite din raportările spontane de efecte adverse, din raportările individuale de caz privind siguranța precum și din studiile epidemiologice (pe baze populaționale). Au mai fost evaluate date din literatura publicată de specialitate, inclusiv rapoarte ale studiilor clinice, recenzii și prezentări generale și analize combinate ale rezultatelor din diferite studii (analize cumulate și meta-analize).

Care sunt concluziile CHMP?

Comitetul a constatat că studiile efectuate asupra eficacității nimesulidei în tratarea durerii acute au demonstrat că aceasta este la fel de eficace ca și alte AINS utilizate în tratamentul durerii precum diclofenacul, ibuprofenul și naproxenul.

În ceea ce privește siguranța, Comitetul a observat că nimesulida prezintă același risc de provocare a unor probleme de stomac și intestin ca și alte AINS. Pentru limitarea riscului de apariție a unor efecte secundare care să afecteze ficatul, fuseseră deja introduse mai multe restricții în trecut, printre care utilizarea acesteia ca opțiune secundară de tratament, utilizarea celor mai mici doze eficace pe perioade de timp cât se poate de scurte și respectarea duratei maxime de tratament stabilită în durerea acută.

CHMP a concluzionat că nimesulida s-a asociat cu un risc crescut de toxicitate hepatică în comparație cu alte medicamente antiinflamatoare. În momentul de față, CHMP recomandă ca restricție suplimentară încetarea utilizării medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă în tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită. Comitetul a considerat că utilizarea medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă în tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită, care este o afecțiune cronică, va crește riscul utilizării acestor medicamente în tratamentul de lungă durată, cu creșterea în consecință a riscului de afectare hepatică.

Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru medici?

- Medicii nu mai trebuie să prescrie medicamente cu efect sistemic care conțin nimesulidă pentru tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită.
- Medicii trebuie să evalueze tratamentul simptomatic al pacienților cu forme dureroase de osteoartrită în vederea alegerii unei alternative adecvate.
- Nimesulida trebuie utilizată numai ca opțiune secundară de tratament în durerea acută sau în dismenoree.
- Pacienții care în prezent utilizează medicamente cu efect sistemic cu nimesulidă pentru tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită trebuie să-și consulte medicul pentru stabilirea unui tratament alternativ.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie asupra acestei opinii.