

Cisaprid a ventrikulární arytmie

Léčivá látka

Cisaprid je prokinetikum, agonista 5-HT₄ serotoninového receptoru, jehož účinek na zažívací trakt může být ve většině případů vysvětlen zesílením fyziologického uvolňování acetylcholinu v myenterickém plexu.

Nežádoucí účinek

Cisaprid může způsobit prodloužení QT intervalu a ve vzácných případech i život ohrožující ventrikulární arytmie tím, že prodloužuje srdeční repolarizaci. Prodloužení repolarizace je způsobeno bloádou kanálu pro draselné ionty.

Farmakovigilanční signál

V devadesátých letech celosvětově rostl počet hlášení případů prodloužení QT intervalu a ventrikulárních arytmií včetně úmrtí při terapii cisapridem. Tento nárůst zastavila až regulační opatření před třemi lety.

Stav ve světě

V USA a některých dalších státech byly léčivé přípravky obsahující cisaprid staženy z trhu. Vzhledem k vyšším používaným dávkám a režimu výdeje bez lékařského předpisu v USA nebylo plně uplatnění tohoto opatření v evropských státech považováno za potřebné. Ve státech EU bylo zahájeno přehodnocení poměru prospěchu a rizika přípravků obsahujících cisaprid v podmínkách, za jakých tyto přípravky používány v Evropě. Závěrem tohoto přehodnocení je, že poměr prospěchu a rizika je příznivý pouze v těchto indikacích:
Dospělí: Terapie akutní a závažné prokázané exacerbace chronické idiopatické nebo diabetické gastroparézy po selhání jiných léčebných možností.
Novorozenci, batolata a děti: léčba projevů prokázané patologické gastroezofageální refluxní choroby po selhání jiných léčebných možností u novorozenců, batolat a dětí do věku 36 měsíců. Ve všech ostatních indikacích, ve kterých byl cisaprid používán, je poměr prospěchu a rizika negativní. Léčbu může zahajovat pouze specializovaný lékař u hospitalizovaného pacienta a je potřebné, aby zajistil další sledování pacienta každé tři měsíce.

Stav v ČR

V ČR jsou v současné době registrovány dva léčivé přípravky s obsahem cisapridu: **Prepulsid a Prokinetin.**

Již od roku 2000 došlo k výraznému omezení používání cisapridu v ČR a držitel rozhodnutí o registraci přípravku Prepulsid ve spolupráci se SÚKL prováděl vzdělávací akci k minimalizaci rizik užívání přípravku.

Ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci v současnosti probíhá změna SPC zohledňující hodnocení Evropské lékové agentury a rozhodnutí Evropské komise.

Doporučení

Věnujte, prosím zvýšenou pozornost nově omezeným indikacím a zpřísněným podmínkám použití. **Prosím hlase každé podezření na výskyt prodloužení QT intervalu nebo srdeční arytmieběhem léčby těmito léčivými přípravky.**

Literatura:

- A Medical Position Statement of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition, poprvé publikováno jako: Cisaprid JPGN Vol 28, 529-233 1999

- EMEA Opinion following an article 31 referral-CISAPRID, 28.10.2002
- EMEA/CPMP/24844/02, www.emea.eu.int