

NIMESULID: INFORMACE O ZÁVĚRECH CELOEVROPSKÉHO PŘEHODNOCENÍ POMĚRU PŘÍNOSU A RIZIKA

Vážená paní doktoro, Vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci -Laboratori Guidotti S. p. A. (Menarini Group), Medicom International s.r.o. (zastupující i CSC Pharmaceuticals Handels GmbH) a Zentiva a.s. v souladu se stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv si Vás dovolují **informovat o výsledcích evropského přehodnocení přínosů a rizik nimesulidu**, které probíhalo od dubna 2002 a bylo oficiálně ukončeno rozhodnutím Evropské komise v dubnu 2004.

Nimesulid je nesteroidní antiflogistikum (NSAID). Poprvé byl uveden na trh v Itálii v roce 1985. Velké množství registračních rozhodnutí udělených přípravkům obsahujícím nimesulid během delšího období vedlo v rámci EU k rozdílným v povolených terapeutických indikacích, dávkování a doporučené době léčby. Byly hlášeny případy hepatálních nežádoucích účinků, od asymptomatického zvýšení jaterních enzymů až po jaterní selhání. Na základě těchto reakcí dvě evropské země (Finsko a Španělsko) v březnu a květnu 2002 pozastavily používání přípravků s nimesulidem. V prosinci 2002 SÚKL zařadil nimesulid do programu zvýšeného sledování bezpečnosti "Černý trojúhelník".

V dubnu 2002 finská národní léková agentura požádala evropskou lékovou agenturu (EMA) o přehodnocení poměru přínosů a rizik přípravků obsahujících nimesulid především ve vztahu k hepatotoxicitě. Komise pro humánní léčivé přípravky (CPMP), vědecká komise EMA, dospěla po posouzení všech dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti k závěru, že **poměr přínosu a rizika přípravků obsahujících nimesulid pro systémové a lokální užití je za níže uvedených podmínek příznivý**. Podle výše uvedeného přehodnocení je frekvence závažných hepatálních nežádoucích účinků nimesulidu považována za velmi nízkou.

Harmonizace informací o přípravcích

Indikace přípravků s nimesulidem byly sjednoceny následovně: **pro léčbu akutní bolesti, pro symptomatickou léčbu bolestivé artrózy a primární dysmenorey pro systémové podání a pro symptomatickou úlevu od bolesti spojené s podvrtnutím a akutní traumatickou tendinitidou pro lokální lékové formy**. Maximální denní dávka nimesulidu by měla být 100 mg 2x denně a **léčba by měla trvat nejkratší možnou dobu**, podle klinického stavu pacienta. Protože je nimesulid velmi vzácně spojen se závažnými případy jaterního poškození a nebylo možné identifikovat specifické rizikové faktory, doplňují se texty doprovázející léčivé přípravky s obsahem nimesulidu o následující údaje:

- Nimesulid je kontraindikován pro podání u dětí, ve třetím trimestru těhotenství a v době kojení a u pacientů se známým poškozením jater.
- U pacientů, u kterých se vyskytly symptomy poškození jater, nebo abnormální výsledky jaterních testů, musí být přerušeno podávání nimesulidu. Tito pacienti by už neměli být znovu léčeni nimesulidem.
- Při užívání nimesulidu je nutné se vyhnout současnému podání s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že mohou působit hepatotoxicky, a užívání alkoholu.

V České republice jsou registrovány následující přípravky s obsahem nimesulidu:

AULIN, COXTRAL, MESULID, NIMED, NIMESIL

České SPC všech uvedených přípravků jsou uváděny do souladu se závěry přehodnocení.

Děkujeme za Vaše hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, které zasíláte Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu Šrobárova 48, Praha, 100 41. Více informací o bezpečnosti léčiv naleznete na www.sukl.cz.