

## Nimesulid a jaterní poškození

### Léčivá látka

Nimesulid patří do skupiny nesteroidních antiflogistik a antirevmatik. Je inhibítozem cyklooxygenázy s tím, že má vyšší afinitu ke COX-2. Používá se k symptomatické léčbě zánětlivých a bolestivých stavů.

### Nežádoucí účinek

Při terapii nimesulidem může velmi vzácně dojít k závažnému, nepředvídatelnému poškození jaterních funkcí (zvýšení sérových transamináz, hepatocelulární nekróza, intrahepatická cholestáza). Mechanismus vzniku této toxicity není plně objasněn. Předpokládá se, že dochází ke zvýšení koncentrace léčiva v hepatobiliárním prostoru a k tvorbě reaktivních metabolitů, které modifikují proteiny a vytvářejí volné radikály, čímž dochází k poškození mitochondrií.

### Farmakovigilanční signál

Do srpna 2001 bylo celosvětově obdrženo 195 hlášení o alteraci hepatálních funkcí v souvislosti s terapií nimesulidem.

### Stav užívání ve světě

Nejvíce případů hepatálního poškození se vyskytlo ve Finsku, a proto byl nimesulid v březnu 2002 stažen z finského trhu. Zároveň bylo zahájeno přehodnocování prospěchu a rizika přípravků obsahujících nimesulid. Více informací o regulačních opatřeních v evropských zemích je v oddíle Farmakovigilance [Bezpečnostní opatření a upozornění](#).

### Stav v ČR

V ČR jsou v současné době registrovány tyto přípravky s obsahem nimesulidu: Aulin, Coxtral, Mesulid, Nimed, Nimesil. V České republice byla zatím po celou dobu používání nimesulidu doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pouze dvě hlášení nežádoucích účinků, v obou případech se jednalo o kožní reakce.

### Doporučení

Při léčbě těmito přípravky je třeba pravidelně sledovat klinické známky jaterního poškození (například nevolnost, zvracení, nechutenství, únava) a pokud se objeví, přerušit podávání nimesulidu! **Prosíme o hlášení podezření na poškození jaterních funkcí při terapii nimesulidem.**

### Literatura:

Boelsterli UA, Mechanism of NSAID-induced hepatotoxicity: Focus on nimesulide. Drug Safety 2002, 25(9): 633-48