

## **Otázky a odpovědi o celoevropském přehodnocení přípravků s obsahem ketoprofenu k místní aplikaci**

Závěry procedury podle Článku 107 Direktivy 2001/83/EC

Evropská léková agentura (EMA) ukončila přehodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků s obsahem ketoprofenu určených k místnímu podávání (na kůži). Podle závěrů Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA přínosy léčby převažují její rizika, je však nutno zavést opatření ke snížení rizika závažných kožních fotosensitivních reakcí.

### **Co je to ketoprofen?**

Ketoprofen je nesteroidní látka působící protizánětlivě. Blokuje enzym cyklo-oxygenázu, který ovlivňuje tvorbu prostaglandinů, látek podílejících se na rozvoji zánětlivých reakcí. Zabráněním tvorby prostaglandinů dochází ke zmírnění příznaků zánětu.

Ketoprofen k místnímu podání se používá k symptomatické léčbě zánětu a bolesti při úrazech (podvrtnutí, pohmoždění), zánětech šlach, osteoartróze malých kloubů (otoky a bolest v malých kloubech), akutní bolesti dolní části zad a zánětech žil.

S výjimkou Holandska jsou přípravky s ketoprofenem k místní aplikaci používány od r. 1978 ve všech státech EU. Jsou dostupné v podobě gelu, krému, kožního spreje nebo kožních náplastí. V České republice jsou registrovány přípravky Fastum gel, Keplat (kožní náplast), Ketonal 5% krém, Profenid gel a Prontoflex 10% (kožní sprej), všechny jsou dosud v lékárnách volně prodejné (bez lékařského předpisu).

### **Proč byl ketoprofen k místnímu podání přehodnocován?**

Francouzská léková agentura (Afssaps) opakovaně hodnotila bezpečnost ketoprofenu k místnímu podání, protože dostávala hlášení fotosensitivních kožních reakcí, ke kterým docházelo po vystavení léčené plochy slunečnímu záření. Ve Francii byla zavedena opatření ke snížení rizika jako upozornění do souhrnu informací o přípravku (SPC)/ příbalové informace (PIL), uvedení piktogramu na obalech, rozeslání informativního dopisu lékařům. Přes tato opatření však přibývala další hlášení reakcí po ketoprofenu. Objevilo se i několik hlášení kožních reakcí při současném užívání ketoprofenu s výrobky obsahujícími oktokrylen (látka působící jako sluneční filtr obsažená v celé řadě výrobků jako jsou šampony, kožní krémy, krémy proti stárnutí, odličovače a vlasové spreje). Tyto reakce se objevily i bez expozice slunečnímu světlu, nebyly však dostatečně doloženy. V prosinci 2009 francouzská léková agentura zhodnotila poměr přínosů a rizik ketoprofenu k topické léčbě jako negativní a rozhodla o zrušení registrací všech přípravků s obsahem ketoprofenu k topické léčbě ve Francii.

Podle legislativních požadavků Článku 107 Direktivy 2001/83/EC francouzská agentura informovala výbor CHMP a tím bylo zahájeno celoevropské přehodnocení směřující k rozhodnutí, zda mají být registrace přípravků s obsahem ketoprofenu k topické léčbě zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny v celé Evropské unii.

### **Jaké údaje hodnotil výbor CHMP?**

Výbor CHMP hodnotil všechny dostupné údaje o bezpečnosti, včetně údajů z databází nežádoucích účinků všech států EU a údaje od držitelů registrací přípravků s obsahem ketoprofenu k lokálnímu užití, kteří odpovídali na otázky o účinnosti, bezpečnosti a především o možném riziku fotosensitivní reakce.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Výbor CHMP zjistil, že kožní fotosensitivní reakce po topickém ketoprofenu jsou velmi nepříjemným rizikem této léčby, počet hlášení ve státech EU je však velmi nízký a může být ještě snížen přijetím vhodných bezpečnostních opatření. Výbor CHMP také konstatoval, že existuje ještě několik nesteroidních antirevmatických látek k topickému užití, avšak ketoprofen má své místo při výběru pro individuální pacienty. Topický ketoprofen je navíc jedinou látkou, registrovanou pro léčbu akutní bolesti dolní páteře.

Výbor CHMP uzavřel své hodnocení s tím, že přínosy léčby topickým ketoprofenem nadále převažují nad riziky. Doporučil však následující opatření, která mají omezit riziko fotosensitivní reakce:

- Všechny přípravky s ketoprofenem k topické léčbě budou nově vydávány pouze na lékařský předpis
- Do SPC/PIL budou doplněna varování před sluneční expozicí a informace o možných kožních reakcích při současném používání oktokrylenu
- Pacienti, lékaři a lékárníci budou informováni o správném používání přípravků s topickým ketoprofenem
- Výbor CHMP zhodnotí účinnost těchto opatření za 3 roky

### **Jaká jsou doporučení pro pacienty a lékaře?**

- Lékaři, lékárníci a pacienti musí být informováni o riziku fotosensitivních reakcí na topický ketoprofen
- Lékaři musí informovat pacienty o správném používání topického ketoprofenu při jeho předpisu, lékárníci při výdeji těchto přípravků v lékárnách
- **Pacienti musí chránit plochu, na kterou ketoprofen nanesli, před slunečním zářením po celou dobu léčby a ještě 2 týdny po jejím skončení.** Nesmí se také vystavovat UV záření v soláriích. Léčená plocha musí být zakryta volným oděvem. Ketoprofen na kůži se nesmí používat pod okluzivním obvazem.
- **Po každé aplikaci přípravku je nutno si dobře umýt ruce**
- **Pokud se během léčby objeví jakákoli kožní reakce, je nutno léčbu ihned ukončit** a poradit se s lékařem.
- V případě jakýchkoli dotazů se pacienti mají poradit se svým lékařem nebo lékárníkem