

## **Întrebări și răspunsuri cu privire la recomandarea CHMP privind medicamentele care conțin nimesulidă**

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA) a finalizat acțiunea de reevaluare siguranței hepatice a nimesulidei. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMEA a concluzionat că beneficiile formelor farmaceutice sistemice ale medicamentelor care conțin nimesulidă continuă să fie mai mari decât riscurile, dar este necesară limitarea duratei de utilizare și restricționarea utilizării acestora pentru a exista siguranța că riscul de a dezvolta afecțiuni hepatice este menținut la minimum. Formele farmaceutice sistemice sunt tipuri de medicamente administrate în întregul organism, precum comprimatele, soluțiile și supozitoarele.

### **Ce este nimesulida?**

Nimesulida este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta este utilizat pentru tratamentul durerii acute (de scurtă durată) și a simptomelor osteoartritei dureroase și dismenoreei primare (dureri menstruale). Medicamentele care conțin nimesulidă sunt disponibile din anul 1985 și sunt autorizate pentru punere pe piață în unele state membre<sup>1</sup>. Acestea sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală.

La momentul primei sale puneri pe piață, nimesulida a fost utilizat pentru tratamentul unui număr mare de afecțiuni, dar problemele apărute în anul 2002 referitoare la efectele medicamentului la nivelul ficatului au condus la inițierea unei reevaluări de către CHMP.<sup>2</sup> Ca rezultat, în aprilie 2004 utilizarea acestuia a fost restricționată la cele trei indicații menționate anterior, iar doza zilnică maximă de nimesulidă a fost limitată la 100 mg, de două ori pe zi. De asemenea, s-a contraindicat utilizarea nimesulidei la pacienții cu probleme hepatice, iar medicii și pacienții au fost atenționați cu privire la riscul de apariție a reacțiilor hepatice grave la pacienții care utilizează nimesulidă. Ca și în cazul tuturor medicamentelor analgezice, s-a adăugat o atenționare care recomandă utilizarea medicamentelor timp de cea mai scurtă durată posibilă.

---

<sup>1</sup> Este pus pe piață în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia.

<sup>2</sup> Reevaluarea s-a efectuat ca procedură de arbitraj în condițiile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE modificată (procedură de arbitraj în interesul comunității). Vezi opinia la adresa <http://www.emea.europa.eu>

În plus, companiile producătoare de nimesolidă sunt obligate să depună la autoritățile de reglementare a medicamentului din statul membru, rapoarte regulate privitoare la orice reacții adverse hepatice.

### **De ce a fost reevaluată nimesulida?**

Ca urmare raportărilor de reacții adverse grave hepatice apărute în Irlanda, autoritatea irlandeză de reglementare a medicamentului a decis, în luna mai 2007, suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nimesolidă. Ca urmare, aceste medicamente au fost retrase de pe piață în Irlanda. Rapoartele care au stat la baza acțiunii întreprinse de autoritatea competentă irlandeză proveneau din perioada cuprinsă între 1995, data autorizării de punere pe piață în Irlanda, și februarie 2007.

În concordanță cu articolul 107 al Directivei 2001/83/CE modificate, autoritatea din Irlanda a informat CHMP despre acțiunea sa, astfel încât Comitetul să poată emite o opinie conform căreia autorizația de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nimesolidă să poată fi menținută, modificată, suspendată sau retrasă în întreaga UE.

### **Ce date a evaluat CHMP?**

În cadrul procedurii actuale, CHMP a reevaluat toate informațiile disponibile despre siguranța nimesulidei, în special cu privire la reacțiile adverse hepatice, precum și informațiile referitoare la numărul de pacienți care au utilizat nimesolidă, posibili factori de risc și mecanismele leziunilor hepatice. Aceste informații au provenit atât de la companiile care comercializează nimesolidă, precum și din Irlanda, alte state membre, literatura științifică și bazele de date ale EMEA. Informația acoperă perioadele anterioare și ulterioare introducerii restricțiilor în aprilie 2004.

CHMP a evaluat și rezultatele unui studiu care simulează efectele posibile ale suspendării nimesulidei asupra frecvenței diferitelor reacții adverse în Italia. Această simulare ia în considerare efectele asupra pacienților care trec la utilizarea altor medicamente analgezice.

### **Care sunt concluziile CHMP?**



