

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2020. február 20.

A tolperizon kizárólag stroke következtében kialakuló spasticitás tüneti kezelésére rendelhető

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A tolperizon-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- Felhívjuk a gyógyszert felíró orvosok figyelmét, hogy az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata a spasticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.
- 2013-ban a tolperizon-tartalmú gyógyszerek rendelkezésére erre az egyetlen indikációra korlátozták, mivel egyéb javallatok esetében az alkalmazás előnye nem haladta meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.
- Egy közelmúltban végzett gyógyszerhasználati vizsgálatból valamint az indikációsűkítés óta érkezett spontán mellékhatás-bejelentésekből származó adatok alapján azonban a tolperizont továbbra is széles körben rendelik a jelenleg nem engedélyezett, 2013-ban törölt indikációkban (elsősorban pl. musculoskeletalis eredetű mozgásszervi rendellenességek kezelésére).
- Továbbra is fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy a tolperizon-kezelés alatt fennáll a túlérzékenységi reakció jelentkezésének kockázata. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a túlérzékenységi reakciók tüneteinek jelentkezésekor azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását és forduljanak orvoshoz.

A biztonsági aggályok háttere

A tolperizon-tartalmú gyógyszerek éveken keresztül számos, különféle indikációban voltak engedélyezve. A hatásosságot és a biztonságosságot érintő aggályok miatt 2011 júliusában a teljes Európai Unióra kiterjedő felülvizsgálatot indítottak ezen termékek előny-kockázat profiljának értékelésére. Az eljárás során a klinikai vizsgálatokból származó és a forgalomba hozatalt követően jelentett biztonságossági és hatásossági adatokat értékelték. Az értékelés eredménye az volt, hogy **a tolperizon-tartalmú gyógyszerek alkalmazásának előnyei kizárólag stroke-ot követő spasticitás tüneti kezelésében haladják meg a kockázatokat felnőtt betegekben.**

A túlérzékenységi reakciót a tolperizzonnal összefüggő, fontos kockázatként azonosították. Bár a túlérzékenységi reakciók többsége enyhe vagy közepes fokú volt, de életveszélyes anafilaxiás reakciókat / anafilaxiás sokkot is jelentettek.

A felülvizsgálati eljárás lezárása után, 2013 januárjában a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai tájékoztatták a kezelőorvosokat az indikációk korlátozásáról.

2018-ban, musculoskeletalis rendellenesség kezelésére rendelt tolperizon alkalmazását követően egy beteg meghalt anafilaxiás sokk következtében. Kérdéssé vált, hogy a gyógyszert felíró orvosok kellőképpen tisztában vannak-e azzal, hogy az indikációtörlés miatt az addig megszokotthoz képest csak korlátozott esetekben írhatják fel a tolperizont. Az egyik forgalomba hozatali engedély jogosult által végzett gyógyszer felhasználati vizsgálatok, valamint a spontán mellékhatás bejelentések adatai arra utaltak, hogy a tolperizont továbbra is gyakran rendelik a 2013-ban törölt javallatokban. A súlyos

túlérzékenységi reakciók bejelentési gyakorisága azóta is változatlan. A törölt javallatokban a tolperizon hatásossága tudományosan nem bizonyított. Ha törölt javallatban rendelik a gyógyszert, akkor a tolperizon kockázatait nem ellensúlyozzák az előnyök, vagyis a betegek a gyógyszer negatív előny-kockázat arány mellett kapják.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy **mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartók

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a jogosultak magyarországi képviselőinek orvosi információs szolgálatával.

Jogosult	Terméknév	Kapcsolat	
		Mellékhatás-bejelentés	További információ
Meditop Gyógyszeripari Kft.	Miderizone	E-mail: mellekhatas.bejelentes@meditop.hu Tel: +36-30-235-8994	E-mail: oliver.acs@meditop.hu Tel: + 36-26-336-400
Richter Gedeon Nyrt.	Mydeton	E-mail: drugsafety@richter.hu Tel: +36-1-505-7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36-1-505-7032

Szívélyes üdvözlettel:



Dr. Németh György, PhD
Orvostudományi Igazgató,
Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Oláh Attila
Főosztályvezető, Farmakovigilanciáért
felelős személy
Richter Gedeon Nyrt.

A tolperizon-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.