

Metamizol - zahájeno evropské přehodnocení

20.6.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) zahájil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících analgetikum metamizol (látka k léčbě bolesti). Důvodem tohoto přehodnocení jsou obavy, že zavedená opatření pro omezení známého rizika agranulocytózy nejsou dostatečně účinná.

Léčivé přípravky s metamizolem jsou registrovány v různých členských státech EU jako léčiva tlumící středně silnou až silnou bolest a horečku. Konkrétní registrované indikace se liší napříč státy (např. terapie pooperační, posttraumatické či nádorové bolesti nebo horečky).

Agranulocytóza (náhlý kritický pokles počtu granulocytů - typu bílých krvinek) je očekávaný nežádoucí účinek léčivých přípravků obsahujících metamizol. Toto riziko může vést k závažným infekcím, což může mít i fatální důsledky. Informace o přípravcích toto riziko uvádí jako vzácný (může se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000) nebo velmi vzácný (může se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000) nežádoucí účinek. Opatření k minimalizaci tohoto rizika se liší mezi jednotlivých státy.

Přehodnocení bylo zahájeno na základě žádosti Finské lékové agentury upozorňující na stále hlášené případy agranulocytózy i přes nedávné zpřísnění opatření pro minimalizaci rizik. Na základě nejnovějších nahlášených případů se držitel rozhodnutí o registraci jediného finského léčivého přípravku s obsahem metamizolu rozhodl z bezpečnostních důvodů stáhnout ve Finsku přípravek z trhu.

Výbor PRAC nyní přehodnotí dostupné důkazy s ohledem na závažnost rizika agranulocytózy u všech v Evropské unii registrovaných léčivých přípravků s obsahem metamizolu s ohledem na odlišné schválené indikace a existující opatření pro minimalizaci rizik a následně rozhodne, zda rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících metamizol má být ponecháno, upraveno, pozastaveno nebo zrušeno napříč celou Evropskou unií.

Více o přípravku

Metamizol je analgetikum (tlumí bolest). V Evropské unii je používán od roku 1922. Používá se pro léčbu středně silné až silné bolesti (pooperační, posttraumatické či nádorové bolesti, bolestivých kolik a horečky) ve formě tablet, čípků nebo injekčního roztoku. Zahájené přehodnocení zahrne monokomponentní léčivé přípravky metamizolu i veškeré kombinované přípravky s metamizolem.

V ČR jsou v současné době dostupné monokomponentní léčivé přípravky obsahující metamizol ve formě tablet a/nebo injekčního roztoku (Afexil, Algomin, Metamizol Auxilto, Metamizol Kalceks, Metamizol Medreg, Metamizol Stada, Metamizol Teva, Novalgin), i léčivé přípravky v kombinaci s pitofenonem ve formě perorálních kapek (Algifen Neo) a v kombinaci s pitofenonem a fempiverinem ve formě injekčního roztoku (Analgin).

<https://www.sukl.cz/metamizol-zahajeno-evropske-prehodnoceni>