

Ercefuryl (nifuroxazid) - změna doporučení pro používání antikoncepce po léčbě

29.3.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Během roku 2021 bylo na národní úrovni přehodnoceno riziko mutagenity nifuroxazidu, přičemž bylo konstatováno, že léčivá látka nifuroxazid a případně i její metabolity mohou vykazovat mutagenní potenciál, jehož klinický význam je ovšem s ohledem na nízkou kvalitu předložených preklinických studií nejasný.

Ústav přistoupil k posouzení rizika pro pacienty na základě tzv. nejhoršího scénáře (worst-case scenario) a navrhl opatření ke snížení rizika u těhotných a kojících žen a také u fertilních žen a u mužů, jejichž partnerky mohou otěhotnět¹⁾. S ohledem na doporučení Safety Working Party (SWP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se délky trvání antikoncepce u mužů a žen po ukončení léčby léčivými přípravky s genotoxickým potenciálem²⁾ Ústav doporučil používání účinné antikoncepce během léčby a ještě 6 měsíců po léčbě nifuroxazidem u žen a 90 dní po léčbě nifuroxazidem u mužů, jejichž partnerky mohou otěhotnět. Ústav následně navrhoval přijetí stejného doporučení pro všechny přípravky s obsahem nifuroxazidu zahrnuté do jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUSA).

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) následně posoudil doporučení Ústavu a souhlasil, že nifuroxazid nemá být používán v průběhu těhotenství a během kojení. Na rozdíl od doporučení Ústavu byl ale toho názoru, že striktní doporučení pro používání antikoncepce dlouhou dobu po ukončení léčby nifuroxazidem není adekvátní vzhledem k významným nedostatkům, které brání posouzení klinického významu mutagenního potenciálu nifuroxazidu a případně jeho metabolitů. Výbor PRAC také uvedl, že s ohledem na nízkou biologickou dostupnost nifuroxazidu, krátké trvání léčby a indikaci není vhodné, aby ženy ve fertilním věku zahajovaly antikoncepční opatření pouze kvůli léčbě nifuroxazidem a také není vhodné doporučovat konkrétní antikoncepční metody, protože takové doporučení je možné učinit pouze na individuální úrovni po zvážení všech okolností. V souladu s tímto názorem výbor PRAC konstatoval, že nifuroxazid by neměl být doporučen ženám ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, nicméně nutnost používání antikoncepce několik měsíců po léčbě není dostatečně opodstatněná.

Ústav plně respektuje závěry výboru PRAC a přistupuje k aktualizaci informací doprovázející léčivý přípravek Ercefuryl v tomto smyslu. Doporučení používat účinnou antikoncepci ještě 6 měsíců po léčbě nifuroxazidem u žen a 90 dní po léčbě nifuroxazidem u mužů, jejichž partnerky mohou otěhotnět, je nyní z informací doprovázejících léčivý přípravek Ercefuryl odstraněno.

Odkazy:

1) Původní doporučení Ústavu: Ercefuryl (nifuroxazid) – nová doporučení pro použití přípravku u fertilních a kojících žen, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

2) SWP recommendation on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug (aktualizované znění): SWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug (europa.eu)

odbor farmakovigilance

<https://www.sukl.cz/ercefuryl-nifuroxazid-zmena-doporuceni-pro-pouzivani>