



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

Warszawa, 09.01.2014

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ograniczenia wskazań do stosowania dla produktów leczniczych zawierających nicergolinę.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Podsumowanie

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o konieczności zaprzestania stosowania produktów leczniczych zawierających nicergolinę w następujących wskazaniach:

- Objawowe leczenie przewlekłych zaburzeń funkcji poznawczych i neurosensorycznych u osób w podeszłym wieku (z wyłączeniem choroby Alzheimera i innych postaci otępienia)
- Leczenie pomocnicze chromania przestankowego w objawowej chorobie okluzyjnej tętnic obwodowych (ang. peripheral arterial occlusive disease, PAOD stopień II)
- Leczenie pomocnicze zespołu Raynaud'a
- Leczenie pomocnicze osłabienia ostrości wzroku i zaburzeń pola widzenia przypuszczalnie pochodzenia naczyniowego
- Ostra retinopatia pochodzenia naczyniowego
- Profilaktyka migrenowych bólów głowy

ponieważ korzyści związane ze stosowaniem nicergoliny nie przewyższają ryzyka wystąpienia zwłóknienia oraz ergotyzmu.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa i rekomendacje

W styczniu 2012 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) zainicjował w Europie przegląd danych dotyczących połączenia dihydroergokryptyny z kofeiną, dihydroergokrystyny, dihydroergotaminy, dihydroergotoksyny i nicergoliny dla wspomnianych wyżej wskazań do stosowania. Przegląd został zainicjowany na podstawie zgłoszonych we Francji ciężkich przypadków wystąpienia zwłóknienia i ergotyzmu, powiązanych z pochodnymi alkaloidów sporyszu. Inne wskazania terapeutyczne, niewymienione powyżej, nie były uwzględnione w niniejszym przeglądzie.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane dotyczące korzyści i ryzyka stosowania nicergoliny, w tym dane z badań klinicznych, badań po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz opublikowanej literatury.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) nie wyklucza możliwego związku pomiędzy reakcjami zwłóknienia i ergotyzmu, a przyjmowaniem nicergoliny. Nicergolina przeznaczona jest do długotrwałego stosowania, a przypadki zwłóknienia były obserwowane przy długiej ekspozycji na zaleconą dawkę. Na podstawie poprawy obserwowanej w kilku przypadkach po przerwaniu leczenia, gdzie nie udokumentowano nakładających się czynników oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm farmakologiczny podejrzewa się, że nicergolina może

wywoływać reakcje włóknienia. Podkreślono ciężkość tych działań niepożądanych oraz możliwość wystąpienia przypadków śmiertelnych. Opisano prawdopodobny mechanizm farmakologiczny dla tych reakcji. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zauważył, że ze względu na opóźnione występowanie objawów, włóknienie jest trudne do zdiagnozowania i nie zawsze odwracalne.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wziął także pod uwagę fakt, że dowody na znaczące korzyści kliniczne nicergoliny w powyższych wskazaniach są bardzo ograniczone.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) po rozważeniu ograniczonych danych potwierdzających skuteczność w niniejszych wskazaniach uznał, że nie należy narażać pacjentów na ryzyko wystąpienia u nich zwłóknienia i ergotyzmu, zatem korzyści z produktów leczniczych zawierających ergotaminę nie przeważają nad ryzykiem z ich stosowania.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zaleca, aby w niniejszych wskazaniach nie stosować produktów zawierających nicergolinę: w objawowym leczeniu przewlekłych zaburzeń funkcji poznawczych i neurosensorycznych u osób w podeszłym wieku (z wyłączeniem choroby Alzheimera i innych postaci otępienia), w leczeniu pomocniczym chromania przestankowego w objawowej chorobie okluzyjnej tętnic obwodowych (PAOD stopień II), w leczeniu pomocniczym zespołu Raynaud'a, w leczeniu pomocniczym osłabienia ostrości wzroku i zaburzeń pola widzenia, przypuszczalnie pochodzenia naczyniowego, w ostrej retinopatii pochodzenia naczyniowego oraz w profilaktyce migrenowych bólów głowy.

Zalecenia dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zaprzestać przepisywania pacjentom w wymienionych powyżej wskazaniach produktów leczniczych, które zawierają nicergolinę i rozważyć alternatywne metody leczenia.
- U pacjentów, którzy obecnie przyjmują nicergolinę w wymienionych powyżej wskazaniach należy przeanalizować zasadność takiego leczenia podczas rutynowej (nie pilnej) wizyty.

Przegląd został ograniczony do wymienionych powyżej wskazań. Inne wskazania terapeutyczne niewspomniane w niniejszym liście, nie były uwzględnione w przeglądzie, dlatego **produkt leczniczy Sermion może być nadal stosowany w leczeniu łagodnego oraz umiarkowanego otępienia.**

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego w następstwie stosowania produktu leczniczego Sermion należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

- Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 335-6326
Fax Toll-Free: 00800112-4454
E-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

lub do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żabkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 300
Faks: +48 22 49 21 309

Formularz zgłoszenia można uzyskać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl/formulndf.asp>.

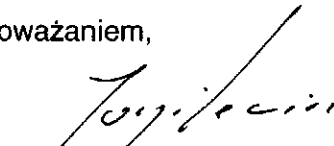
Dodatkowe informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje lub w przypadku pytań dotyczących stosowania produktu Sermion, proszę skontaktować się z:

- Dariusz Kłós
Informacja Medyczna firmy Pfizer
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
telefon: 22 335 61 60
faks: 22 335 61 11

Aneksy: Charakterystyka Produktu Leczniczego

Z poważaniem,



Adam Jurgilewicz
Dyrektor Medyczny



Agnieszka Miroz
Kierownik Działu Rejestracji