

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

### Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на употребата на триметазидин-съдържащите лекарствени продукти

**Показанията за пациенти със стабилна ангина пекторис са ограничени, а съществуващите показания за лечение на вертиго, тинитус и нарушения на зрителната острота и поле са заличени от разрешението за употреба**

ЕМА препоръчва употребата на триметазидин-съдържащите лекарствени продукти при лечение на пациенти с ангина пекторис да бъде сведена до средство на втори терапевтичен избор, и като допълнителна терапия към основното лечение. По отношение на всички останали одобрени показания на триметазидин-съдържащите лекарствени продукти, становището на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА е, че ползите не са доказани в достатъчно убедителна степен и не надвишават рисковете от употребата на тези лекарства. Ето защо CHMP препоръчва тяхното заличаване от разрешението им за употреба.

Лекарствата, съдържащи триметазидин са разрешени за употреба още от 1970 г. и понастоящем са налични на Европейския фармацевтичен пазар в следните държави членки - България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания под следните лекарствени форми – 20 mg таблетки, 35 mg таблетки с изменено освобождаване и 20 mg/mL орални капки, разтвор. В Р. България са налични следните триметазидин-съдържащи лекарствени продукти: Preductal MR - tabl.modif.35mg (Les Laboratoires Servier); Predozone - tabl. coat. 20mg (Ozone Laboratories LTD); Trimductal - tabl. film 20mg (Софарма АД); Trimetazidine-Vitania - 35mg modified-release tablets (Витания Фарма ЕООД); Trimetazidine DC PR - 35 mg prolonged - release tablets (Dema Consult s.r.o.); Prectazidine MR - 35 mg modified release tablets (Медика АД); Vascotasin - 35 mg modified release tablets (Actavis Group); Trimetazidine-ratiopharm - 35 mg modified-release tablets (Ratiopharm GmbH); Trimeluzine - 35 mg prolonged - release tablets (Lupin (Europe) Ltd); TevaTrim - 35 mg prolonged - release tablets (Dema Consult s.r.o.).

Преразглеждането на тези продукти беше започнато от Френската регулаторна агенция по лекарствата, главно поради опасения за това, че ефикасността на триметазидин не е достатъчно убедително доказана при всяко едно от одобрените му показания, тъй като в проучванията в тяхна подкрепа има методологични слабости и е демонстрирана минимална полза от употребата на лекарството. В допълнение, опасенията относно безопасността на триметазидин-съдържащите лекарства се засилват след докладване на съобщения за настъпване на двигателни нарушения като синдром на Паркинсон, различни видове тремор, нарушения и нестабилност на походката и синдром на неспокойните крака. Тези симптоми са наблюдавани при някои пациенти, без предшестваща анамнеза за синдром на Паркинсон и в много от случаите са отзвучали след спиране на лечението с триметазидин. Въпреки това, че пациентите обикновено се възстановяват напълно в рамките на четири месеца след преустановяване на лечението, с цел намаляване и управление на възможния риск от двигателни нарушения CHMP препоръчва нови противопоказания и предупреждения.

### Препоръки към предписващите лекари:

- Няма нужда от спешна промяна в лечението, като лекарите трябва да преосмислят лечението на своите пациенти по време на следващия рутинен преглед.
- Лекарите вече не трябва да предписват триметазидин за лечение на тинитус, вертиго и смущения на зрителното поле, а да включват пациентите си на подходящо алтернативно лечение.
- Триметазидин трябва да се използва само за симптоматично лечение на ангина пекторис, и само като добавка към съществуващите лечения при пациенти, които не са адекватно контролирани, или които имат непоносимост към други лекарства за ангина пекторис използвани като първа линия.
- Лекарите не трябва да предписват триметазидин при пациенти с болестта на Паркинсон или със симптоми на паркинсонизъм и при пациенти с тежко увредена бъбречна функция.
- Лекарите трябва да подхождат с внимание към пациенти с умерено изразена бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст, като обмислят намаляване на дозата в тези случаи.
- Триметазидин трябва да се спре окончателно при пациенти, които развиват двигателни нарушения като паркинсонизъм. Ако симптомите на паркинсонизъм се запазват за повече от четири месеца след прекъсване на лечението, трябва да се потърси мнението на невролог.

Това становище на СНМР ще бъде изпратено до Европейската комисия (ЕК) за приемане на обвързващо решение за целия Европейски съюз. Решението на ЕК ще бъде издадено своевременно.

Текстът на това изявление на английски език, с въпроси и отговори, както и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА и на следните линкове:

<http://www.emea.europa.eu/ema/>

[http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/06/news\\_detail\\_001541.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001541.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/06/WC500129085.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/06/WC500129085.pdf)

Заб.: В базата данни на Изпълнителната агенция по лекарствата няма данни за наличие на нежелани реакции (MedDra (llt)) при употребата на триметазидин-съдържащи лекарствени продукти, аналогични на описаните в това изявление на ЕМА.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина,

да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с одобрената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

**[www.bda.bg](http://www.bda.bg)**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ; попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

