

Sdělení zdravotnickým pracovníkům - omezení indikace a nové kontraindikace u léčivých přípravků obsahujících trimetazidin (Preductal MR)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn:

- Léčivé přípravky obsahující trimetazidin by měly být předepisovány **pouze u dospělých jako přídatná léčba** k symptomatické léčbě pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby.
- Vzhledem k převážení rizika nad přínosem již není trimetazidin indikován k symptomatické léčbě vertiga a tinnitu a k symptomatické léčbě poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole pravděpodobně vaskulárního původu. Léčba pacientů užívající tento přípravek by měla být přehodnocena na další běžné kontrole.
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti.**
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin.** Dávka musí být snížena u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin a u starších pacientů.

Podrobnější informace

Na základě přehodnocení všech dostupných údajů dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP Evropské lékové agentury (EMA) k závěru, že poměr přínos/riziko přípravků obsahujících trimetazidin zůstává pozitivní pouze **jako přídatná léčba u omezené populace pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby.**

Podle současných doporučení a metodik bylo posouzeno, že účinnost u všech dalších indikací (symptomatická léčba vertiga a tinnitu, symptomatická léčba poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole vaskulárního původu) **není dostatečně zdokumentována.** Výbor tedy zjistil, že pro tyto indikace riziko převažuje nad důkazy klinické účinnosti a dospěl k závěru, že registrace pro tyto všechny další indikace musí být zrušeny. V České republice trimetazidin v těchto indikacích nebyl nikdy registrován.

Přehodnocení bezpečnosti se týkalo především výskytu příznaků parkinsonismu, které mohou souviset s užíváním trimetazidinu. **Trimetazidin může způsobovat nebo zhoršovat příznaky parkinsonismu (tremor, akinéza, hypertonie),** které by měly být vyšetřeny, zvláště u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin, u kterých se očekává zvýšená expozice.

Proto je trimetazidin **kontraindikován u pacientů s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti a u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.**

Výskyt pohybových poruch, jako jsou příznaky parkinsonismu, syndrom neklidných nohou, tremor, nestabilní chůze by měl vést k definitivnímu ukončení léčby trimetazidem. Nahlášené případy těchto pohybových poruch jsou obvykle reverzibilní po přerušení léčby. U většiny uzdravených pacientů odezněly příznaky během 4 měsíců po ukončení léčby trimetazidem. Pokud příznaky parkinsonismu přetrvávají déle než čtyři měsíce po přerušení léčby nebo v nejasných případech, je potřeba provést neurologické vyšetření pacienta.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) bude aktualizován v souladu s novými informacemi po schválení na národní úrovni.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Dovoluujeme si upozornit na povinnost zdravotnických pracovníků hlásit jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku (informace o hlášení naleznete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Kontaktní informace

V případě dalších dotazů týkajících se této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 111, případně na adrese Servier s.r.o., Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1.

S úctou,

PharmDr. Pierre Boyer
Generální ředitel Servier s.r.o.