

## Pismo zdravstvenim radnicima o ograničavanju indikacije za lijekove koje sadrže trimetazidin (Preductal MR)

Poštovani,

Tvrtka Servier Pharma d.o.o., kao nositelj odobrenja za gotov lijek Preductal MR, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Vas želi obavijestiti o ishodu analize započete u Europskoj uniji u lipnju 2011. godine, omjera koristi i rizika primjene lijekova koji sadrže trimetazidin koji se koriste u liječenju angine pektoris.

Europska agencija za lijekove (EMA) završila je navedenu procjenu 3. rujna 2012. godine te je potvrdila pozitivan omjer koristi i rizika primjene ovih lijekova u ograničenoj populaciji bolesnika sa stabilnom anginom pektoris.

### Preporuke za liječnike

- Trimetazidin se smije primjenjivati u odraslih bolesnika samo kao dodatna terapija u simptomatskom liječenju stabilne angine pektoris, u bolesnika koji su nedostatno kontrolirani antianginalnim lijekovima prvog izbora ili koji ne podnose takvu terapiju.
- Trimetazidin se ne smije primjenjivati kod bolesnika s Parkinsonovom bolesti, ekstrapiramidnim simptomima, tremorom, sindromom nemirnih nogu i drugim poremećajima kretanja. Trimetazidin se ne smije primjenjivati kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, dok je kod bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega kao i kod starijih bolesnika potrebno smanjiti dozu.
- Trimetazidin se mora trajno ukinuti u bolesnika u kojih se razviju poremećaji kretanja kao što su ekstrapiramidni simptomi. Ako ekstrapiramidni simptomi perzistiraju više od 4 mjeseca nakon ukidanja trimetazidina, potrebno je potražiti mišljenje neurologa.
- Promjenu terapije nije potrebno provesti hitno, nego pri sljedećem redovnom pregledu bolesnika.

### Dodatne informacije

Nakon pregleda svih dostupnih podataka, CHMP (Povjerenstvo za humane lijekove Europske agencije za lijekove) je zaključilo da je omjer koristi i rizika za lijekove koji sadrže trimetazidin kao djelatnu tvar ostao pozitivan samo za ograničenu populaciju bolesnika sa stabilnom anginom pektoris koji su nedostatno kontrolirani ili koji ne podnose antianginalne lijekove prvog izbora, i to kao dodatna terapija. Za ostale indikacije smatra se da djelotvornost nije dovoljno dokumentirana prema sadašnjim smjernicama i metodologiji. Zbog toga je Povjerenstvo zaključilo da je rizik veći od dokaza klinički značajne djelotvornosti te se sve ostale indikacije trebaju povući od strane nositelja odobrenja ovih lijekova.

Pregled sigurnosti primjene je bio fokusiran na učestalost pojave ekstrapiramidnih simptoma koji mogu biti povezani s upotrebom trimetazidina. Trimetazidin može uzrokovati ili pogoršati ekstrapiramidne simptome (tremor, akinezija, hipertonija), što treba ispitati, naročito kod starije populacije i bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom kod kojih se očekuje veća izloženost lijeku.

Zbog toga je trimetazidin kontraindiciran kod bolesnika s Parkinsonovom bolesti, ekstrapiramidnim simptomima, tremorom, sindromom nemirnih nogu, i drugim poremećajima kretanja, kao i kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega.

U slučaju pojave poremećaja kretanja kao što su ekstrapiramidni simptomi, sindrom nemirnih nogu, tremori, nestabilnost hoda, treba potpuno prekinuti liječenje trimetazidinom. Do sada prijavljeni takvi slučajevi su obično bili reverzibilni nakon prekida uzimanja lijeka. Kod većine bolesnika koji su se oporavili, simptomi su nestali unutar 4 mjeseca nakon prekida uzimanja trimetazidina. Ukoliko ekstrapiramidni simptomi traju duže od 4 mjeseca nakon prestanka uzimanja lijeka treba zatražiti mišljenje neurologa. U svim sumnjivim slučajevima bolesnike treba uputiti neurologu na potrebne pretrage.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

### **Obavijesti**

Podaci o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) bit će izmijenjeni kako bi sadržavali gore navedene podatke. Distribucija istih će uslijediti nakon odobrenja HALMED-a.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

Ukoliko imate pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: +385 91 6551 526 odnosno pošaljite upit na adresu elektronske pošte: [sebastian.doricic@hr.netgrs.com](mailto:sebastian.doricic@hr.netgrs.com) (Sebastian Doričić, dr. med., Voditelj Projekta), odnosno na adresu Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Velimir Simicevic  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
SERVIER Pharma d.o.o.



Anthony Mallet  
Voditelj poslova društva  
SERVIER Pharma d.o.o.

U Zagrebu, 2. listopada 2012.