

Statiny – aktualizace textů týkající se nežádoucích účinků

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k úpravě textů doprovázející léčivé přípravky ze skupiny statinů o nové nežádoucí účinky (poruchy spánku, ztráta paměti, sexuální poruchy, deprese, intersticiální pneumonie).

Na základě hlášení nežádoucích účinků získaných po registraci a údajů z odborné literatury začala pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury hodnotit možnou souvislost mezi užíváním statinů a následujícími nežádoucími účinky: poruchy spánku, ztráta paměti, poruchy močení, sexuální poruchy, deprese, intersticiální pneumopatie.

Do hodnocení byly zahrnuty údaje z klinických hodnocení, postmarketingové údaje ze spontánních hlášení a údaje z publikované odborné literatury. Hodnocení se týkalo se těchto statinů: atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, simvastatin, a rosuvastatin.

Na základě hodnocení dostupných informací **PhVWP došla k závěru, že existuje příčinná souvislost mezi užíváním statinů a těmito nežádoucími účinky: poruchy spánku, ztráta paměti, sexuální poruchy, deprese a intersticiální pneumopatie.** Nebyla prokázána souvislost mezi užíváním statinů a poruchami močení. PhVWP doporučila úpravu textů doprovázejících přípravky (souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci) ze skupiny statinů v souladu s výsledky výše uvedeného hodnocení.

Státní ústav pro kontrolu léčiv proto vyzývá držitele registračních rozhodnutí přípravku registrovaných národně, u nichž uvedené nežádoucí účinky nejsou dosud zohledněné v textech, aby do 28.2.2010 předložili žádost o příslušnou změnu registrace.