

---

# Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego KATADOLON zawierającego substancję czynną flupirтынę

---

28 marca 2018

## **Produkty lecznicze zawierające flupirтынę nie będą już dostępne na rynku Unii Europejskiej**

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- **Nazwa handlowa produktu zawierającego flupirтынę posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski: KATADOLON; 100 mg; kapsułki twarde.**
- **Z uwagi na ryzyko uszkodzenia wątroby, stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających flupirтынę nie jest korzystny.**
- **W rezultacie, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających flupirтынę zostaną wycofane, a preparaty nie będą już dostępne na rynku Unii Europejskiej (UE).**
- **Produkt leczniczy na terytorium Polski (nazwa handlowa: Katadolon, 100 mg, kapsułki twarde) decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 29.03.2018 został wycofany na terenie całego kraju.**
- **Lekarze powinni dokonać weryfikacji leczenia pacjentów otrzymujących flupirтынę i wybrać odpowiednie terapie alternatywne.**

### **Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania**

W wyniku unijnej oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej w 2013 r. stwierdzono, że stosowanie produktów leczniczych zawierających flupirтынę wiąże się z poważnym ryzykiem hepatotoksyczności. Jako wniosek z tej oceny stwierdzono, że produkty lecznicze zawierające flupirтынę powinny być stosowane wyłącznie w leczeniu ostrego bólu u osób dorosłych, przez maksymalny okres dwóch tygodni i jedynie w przypadku, gdy podawanie innych leków przeciwbólowych (np. niesteroidowych leków przeciwzapalnych, słabych opioidów) jest przeciwwskazane. Informacja o leku została odpowiednio zaktualizowana, łącznie z uwzględnieniem nowych przeciwwskazań i ostrzeżeń mających na celu zminimalizowanie

ryzyka uszkodzenia wątroby. Podmioty odpowiedzialne zostały zobowiązane do przeprowadzenia badań obserwacyjnych, w celu zapewnienia, że te ograniczenia były przestrzegane w praktyce klinicznej.

W październiku 2017 r., EMA rozpoczęła dalszą ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających flupirтынę opierając się na wynikach wspomnianych badań obserwacyjnych. Wyniki te wzbudziły obawy, że ograniczenia bezpieczeństwa nie były przestrzegane w praktyce klinicznej, wskazując na dalsze podawanie produktów leczniczych zawierających flupirтынę pacjentom, u których stosowanie innych leków przeciwbólowych nie było przeciwwskazane przez okres dłuższy niż dwa tygodnie, również jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, o których wiadomo, że powodują uszkodzenie wątroby. Dodatkowo, prawidłowa kontrola czynności wątroby została wykonana tylko u niewielkiego odsetka pacjentów.

Przeгляд danych wykazał, że od 2013 r. nadal zgłaszane są przypadki poważnego uszkodzenia wątroby, w tym ostrej niewydolności wątroby, w powiązaniu ze stosowaniem flupirтыны. Pomimo, iż przypadki te należą do rzadkich, to uszkodzenia wątroby mogą stanowić zagrożenie dla życia, i według Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) przy Europejskiej Agencji Leków, brak jest innych środków, które mogłyby dostatecznie ograniczyć takie ryzyko.

Na podstawie aktualnie dostępnych danych, Komitet PRAC stwierdził, że ryzyko hepatotoksyczności przewyższa korzyści produktów leczniczych zawierających flupirтынę i w związku z tym należy wycofać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w całej Unii Europejskiej.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego w Polsce Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel. +48-22-345 94 21, e-mail: safety.poland@teva.pl

## Dane kontaktowe do firmy Teva

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48 22 345 93 00.

  
Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Kierownik Działu  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii  
Katarzyna Łozak

*Katarzyna Łozak*