

ZÁVERY Z VÝBORU PRE HODNOTENIE RIZÍK LIEKOV (PRAC) 25.–28.11.2024

Stručné zhrnutie záverov zo zasadania Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), ktoré sa uskutočnilo 25.-28.11.2024. Plné znenie v tlačovej správy (<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-november-2024>) Európskej liekovej agentúry.

Aktuálne dostupné dôkazy nepotvrdzujú súvislosť doxycyklínu s rizikom samovrážd.

Výbor Európskej liekovej agentúry (EMA) PRAC dospel k záveru, že dostupné dôkazy sú nedostatočné na potvrdenie kauzálnej súvislosti medzi užívaním antibiotika doxycyklínu a rizikom samovrážd.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum, ktoré sa bežne používa na liečbu rôznych infekcií spôsobených baktériami ako sú akné, infekcie močových ciest, infekcie dolných dýchacích ciest, zubné alebo kožné infekcie. Takisto sa používa aj na prevenciu niektorých iných infekcií ako je napríklad malária.

Bezpečnostný signál týkajúci sa rizika samovrážd, samovražedných myšlienok alebo samovražedných činov v súvislosti s doxycyklínom bol zaznamenaný na základe prípadov hlásených fínskej liekovej agentúre, ako aj ďalších prípadov zaslaných do európskej databázy hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov EudraVigilance a z lekárskej literatúry.

Výbor PRAC začal signál hodnotiť v novembri 2023 a požiadal držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov s obsahom doxycyklínu, aby vykonali kumulatívne vyhodnotenie údajov zo všetkých relevantných zdrojov. Na podporu hodnotenia bezpečnostného signálu PRAC požiadal aj o štúdiu založenú na dôkazoch z reálnej praxe prostredníctvom systému **DARWIN EU** (<https://catalogues.ema.europa.eu/node/4181/administrative-details>). Po preskúmaní všetkých dostupných dôkazov zo spontánnych hlásení, z literatúry, diskusie o možných mechanizmoch a štúdie vykonanej prostredníctvom DARWIN EU dospel PRAC k záveru, že dôkazy nie sú dostatočné na potvrdenie kauzálnej súvislosti a nie je potrebná aktualizácia informácií o liekoch s obsahom doxycyklínu (Súhrn charakteristických vlastností lieku, Písomná informácia pre používateľa).

Prípady samovražedných myšlienok a činov v súvislosti s liekmi s obsahom doxycyklínu sa budú pozorne monitorovať a akékoľvek nové dôkazy budú vyhodnotené v periodických hodnoteniach bezpečnosti lieku (PSUR).

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) je výbor Európskej liekovej agentúry (EMA), ktorý je zodpovedný za hodnotenie a monitorovanie bezpečnosti humánnych liekov.

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/informacie-z-prac/zavery-z-vyboru-pre-hodnotenie-rizik-liekov-prac-25.-28.11.2024?page_id=6445

www.sukl.sk © 2024

