

ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ СТРУЧЊАКЕ

Европска агенција за лекове (ЕМЕА) препоручује суспензију дозволе за стављање у промет свих лекова који садрже *апротинин* и примењују се системски

Апротинин је протеолитички ензим који своје антихеморагијско (антифибринолитичко) деловање остварује инхибицијом фибринолитичке активности плазмينا и процеса активације плазминогена I. Користи се ради смањења сувишног губитка крви и потребе за трансфузијом код пацијената код којих постоји ризик од губитка веће количине крви услед крвављења које може угрозити живот (због хиперплазминемije и тромболитичке терапије) у току отворених операција на срцу са екстракорпоралном циркулацијом (кардиопулмонална *bypass* интервенција на коронарним артеријама). У Републици Србији, тренутно је регистрован само један лек за системску примену који садржи апротинин и који се користи у наведеној индикацији: **Trasylol**, Bayer Pharma d.o.o, бочица са 50 мл раствора за i.v. инфузију који садржи 10.000 kU/ml апротинина (изражено бројем јединица инактивације каликреина).

Крајем новембра прошле године, на основу расположивих резултата неколико опсервационих (фармакоепидемиолошких) студија и једне клиничке студије (*BART Study*) која је прекинута из безбедносних разлога, Европска агенција за лекове (*European Medicines Agency – EMEA*) препоручила је суспензију маркетиншке ауторизације парентералног апротинина (повлачење дозволе за стављање овог лека у промет) у свим земљама ЕУ где је овај лек регистрован. Након детаљне дискусије на новембарском састанку, Комисија за лекове Европске агенције (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*) закључила је да **однос корист/ризик при примени овог лека у наведеној индикацији више није повољан, јер се показало да потенцијални ризици надмашују користи од његове примене за пацијенте.**

Након ове препоруке, регулаторни ауторитет Немачке донео је одлуку о повлачењу дозволе за стављање овог лека у промет, такође на основу расположивих налаза превремено прекинуте клиничке студије (*BART Study*) у вези **повећане смртности пацијената који су примали апротинин**. Осим тога, компанија *Bayer* одлучила је да из промета повуче своје парентералне препарате апротинина, у свим земљама где се овај лек налазио у промету. Иначе, Европска агенција (ЕМЕА) је мишљење своје Комисије за лекове (CHMP) упутила Европској Комисији (ЕС), ради усвајања истог и доношења коначне одлуке која ће се односити на све земље чланице Европске Уније.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је у децембру 2007. године предлозила Министарству здравља Републике Србије да привремено повуче овај лек из промета, до добијања коначних резултата *BART* студије.

Препоруке за лекаре и пацијенте:

1. Ради сваке сигурности, кардиохирурзи би морали још једном да процене потребу за антифибринолитичком терапијом у циљу превенције претераног губитка крви у току *bypass* интервенције. Када је примена антифибринолитика неопходна, уместо *апротинина* препоручује се *транексаминска киселина* (**Суклокапрон**, раствор за ињекције 100 мг/мл), уколико је овај лек доступан.
2. Пацијенти који су примили *апротинин* у току отворене хируршке интервенције на срцу (*bypass* интервенција на коронарним артеријама), ради додатних информација о примењеном *апротинину* треба да се обрате кардиохирургу који је извршио хируршку интервенцију или кардиологу код кога обављају кардиолошку контролу.