



## **Новe информације које се тичу безбедности и ефикасности лекова који садрже нимесулид, а који су намењени за системску примену**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) жели да вас обавести о новим информацијама које се тичу безбедности и ефикасности лекова који садрже нимесулид а који су намењени за системску примену.

На основу резултата епидемиолошких студија које су спроведене 2007. године, доступних извештаја о нежељеним дејствима лека као и података из објављене литературе, Комитет за хумане лекове - *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) Европске Агенције за лекове је дошао до закључка да је примена нимесулида удружена са повећаним ризиком од хепатотоксичности у поређењу са другим антиинфламаторним лековима. У погледу ефикасности у терапији акутног бола, нимесулид је подједнако ефикасан као и други NSAID, попут диклофенака, ибупрофена и напроксена.

У циљу свођења ризика од оштећења јетре, тј. хепатотоксичности, на минимум, препорука је **да се укине примена лека нимесулид у симптоматској терапији остеоартритиса**, с обзиром да је остеоартритис хронично обољење па се тако дуготрајном применом нимесулида повећава последично ризик од оштећења јетре.

У вези са овом мером, неопходно је извршити измене у делу Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента које се односе на индикационо подручје лека нимесулид.

Дакле уз постојеће ограничење у погледу максималне дужине терапије од 15 дана, укида се и примена лека у симптоматској терапији остеоартритиса, док корист примене лека у терапији акутног бола и примарне дисменореје остаје иста тј. и даље превазилази ризик.

У Србији су регистровани следећи производи нимесулида:

**Actasulid®** Zdravlje A.D., **Nimulid®** Panacea Biotec Ltd., **Nimulid®**-MD Panacea Biotec Ltd., i **Nimesulid** Habit Pharm A.D.

Овом приликом обавештавамо све носиоце дозволе за лек нимесулид да уколико нису, поднесу захтев за одобрење варијације која се односи на укидање терапијске индикације, односно симптоматске терапије остеоартритиса.

### **Препоруке за пацијенте и лекаре**

- Препоручује се лекарима да више не прописују нимесулид за третман бола код остеоартритиса.
- Лекари треба да ревидирају терапију код пацијената са болним остеоартритисом у смислу избора другог одговарајућег третмана.
- Нимесулид треба користити само као лек другог терапијског избора, и то искључиво у третману акутног бола и дисменореје.
- Пацијенти са болним остеоартритисом који већ узимају нимесулид треба да консултују свог доктора како би им се одредио алтернативни третман.
- Ако имају било каква питања, пацијенти треба да се саветују са својим лекаром или фармацеутом.

10.11.2011.