

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE STRUČNJAKE

Evropska agencija za lekove (EMA) preporučuje suspenziju dozvole za stavljanje u promet svih lekova koji sadrže *aprotinin* i primenjuju se sistemski

Aprotinin je proteolitički enzim koji svoje antihemoragijsko (antifibrinolitičko) delovanje ostvaruje inhibicijom fibrinolitičke aktivnosti plazmina i procesa aktivacije plazminogena I. Koristi se radi smanjenja suvišnog gubitka krvi i potrebe za transfuzijom kod pacijenata kod kojih postoji rizik od gubitka veće količine krvi usled krvavljenja koje može ugroziti život (zbog hiperplazminemije i trombolitičke terapije) u toku otvorenih operacija na srcu sa ekstrakorporalnom cirkulacijom (kardiopulmonalna *bypass* intervencija na koronarnim arterijama). U Republici Srbiji, trenutno je registrovan samo jedan lek za sistemsku primenu koji sadrži aprotinin i koji se koristi u navedenoj indikaciji: **Trasylol**, Bayer Pharma d.o.o., bočica sa 50 ml rastvora za i.v. infuziju koji sadrži 10.000 kij/ml aprotinina (izraženo brojem jedinica inaktivacije kalikreina).

Krajem novembra prošle godine, na osnovu raspoloživih rezultata nekoliko opservacionih (farmakoepidemioloških) studija i jedne kliničke studije (*BART Study*) koja je prekinuta iz bezbednosnih razloga, Evropska agencija za lekove (*European Medicines Agency – EMA*) preporučila je suspenziju marketinške autorizacije parenteralnog aprotinina (povlačenje dozvole za stavljanje ovog leka u promet) u svim zemljama EU gde je ovaj lek registrovan. Nakon detaljne diskusije na novembarskom sastanku, Komisija za lekove Evropske agencije (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*) zaključila je da **odnos korist/rizik pri primeni ovog leka u navedenoj indikaciji više nije povoljan, jer se pokazalo da potencijalni rizici nadmašuju koristi od njegove primene za pacijente.**

Nakon ove preporuke, regulatorni autoritet Nemačke doneo je odluku o povlačenju dozvole za stavljanje ovog leka u promet, takođe na osnovu raspoloživih nalaza prevremeno prekinute kliničke studije (*BART Study*) u vezi **povećane smrtnosti pacijenata koji su primali aprotinin**. Osim toga, kompanija *Bayer* odlučila je da iz prometa povuče svoje parenteralne preparate aprotinina, u svim zemljama gde se ovaj lek nalazio u prometu. Inače, Evropska agencija (EMA) je mišljenje svoje Komisije za lekove (CHMP) uputila Evropskoj Komisiji (EC), radi usvajanja istog i donošenja konačne odluke koja će se odnositi na sve zemlje članice Evropske Unije.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije je u decembru 2007. godine predložila Ministarstvu zdravlja Republike Srbije da privremeno povuče ovaj lek iz prometa, do dobijanja konicnih rezultata *BART* studije.

Preporuke za lekare i pacijente:

1. Radi svake sigurnosti, kardiohirurzi bi morali još jednom da procene potrebu za antifibrinolitičkom terapijom u cilju prevencije preteranog gubitka krvi u toku *bypass* intervencije. Kada je primena antifibrinolitika neophodna, umesto *aprotinina* preporučuje se *traneksaminska kiselina* (**Cylokapron**, rastvor za injekcije 100 mg/ml), ukoliko je ovaj lek dostupan.
2. Pacijenti koji su primili *aprotinin* u toku otvorene hirurške intervencije na srcu (*bypass* intervencija na koronarnim arterijama), radi dodatnih informacija o primenjenom *aprotininu* treba da se obrate kardiohirurgu koji je izvršio hiruršku intervenciju ili kardiologu kod koga obavljaju kardiološku kontrolu.

