



RICHTER GEDEON

Beograd, Septembar 2013.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Tolperison: Suženje indikacionog područja i rizik od reakcija preosetljivosti

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za stavljanje u promet leka **Mydocalm**<sup>®</sup> (tolperison), film tableta, 150mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem želi da Vas obavesti o ishodu reevaluacije odnosa koristi i rizika pri primeni lekova koji sadrže tolperison.

Evropska agencija za lekove (EMA) je 21. januara 2013. završila proceduru procene bezbednosti i efikasnosti tolperisona. Komisija za humane lekove EMA-e (CHMP) je zaključila da korist lekova koji sadrže tolperison primenjenih oralno i dalje prevazilazi rizik ali da njegova upotreba treba da se ograniči na terapiju odraslih sa spazmom nakon moždanog udara. Komisija preporučuje da se ukine injekcioni oblik tolperisona u Evropskoj uniji (EU).

Pozitivan odnos koristi i rizika terapijske primene tolperisona potvrđen je jedino pri **oralnoj primeni kod odraslih pacijenata** u terapiji **simptomatskog lečenja spasticiteta nakon moždanog udara**.

Primena tolperisona može biti povezana sa **ozbiljnim reakcijama preosetljivosti**.

#### **Dodatne informacije koje se odnose na bezbednost:**

Komisija je vršila pregled svih dostupnih podataka kako bi se procenio odnos koristi i rizika primene oralnog i injekcionog tolperisona u različitim indikacijama, uključujući podatke iz objavljenih kliničkih studija i analizirala je različite studije koje su dostavile kompanije koje marketuju ove lekove, kao i postmarketinške podatke spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija.

Komisija je izvela zaključak da je većina studija koje su sprovedene 60-tih i 70-tih bile sa nižim standardom u odnosu na očekivani koji se primenjuje danas. Raspoloživi podaci o odobrenim i predloženim indikacijama su ograničavajući i slabo uverljivi, osim u terapiji spasticiteta koji je posledica neuroloških oboljenja, pri čemu je u studiji procenat poboljšanja sa oralnom primenom tolperisona bio

32% u odnosu na 14% koji je postignut sa placebo, pri čemu je ova studija uzela u obzir samo odrasle pacijente sa spasticitetom nakon moždanog udara.

U pogledu bezbednosti, više od polovine spontano prijavljenih neželjenih reakcija su bile reakcije preosetljivosti. Na osnovu procena trenutno raspoloživih podataka i obzirom na činjenicu da je rizik od reakcija preosetljivosti značajniji od onog koji je bio ranije identifikovan, Komisija je zaključila da odnos koristi i rizika oralnog tolperisona ostaje pozitivan samo kada se koristi u lečenju spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih. Pored toga, zbog ograničenih podataka koji bi potvrdili bezbednost primene, preporučuje se ukidanje injekcionog oblika tolperisona.

Nakon sprovedene mere u EU, analogna mera je sprovedena i u R. Srbiji. Odobrene su izmene Sažetka karakteristika leka (SmPC) i Uputstva za lek (PIL), za lekove koje sadrže aktivnu supstancu tolperison, kako bi se u ova osnovna dokumenta uključile nove bezbednosne informacije.

#### **Preporuke za zdravstvene radnike:**

- Oralnu primenu tolperisona ograničiti samo na tretman spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih. Tolperison ne treba da se propisuje za druge indikacije.
- Injekcioni oblik tolperisona ne treba više da se upotrebljava.
- Potrebno je informisati pacijente o mogućim reakcijama preosetljivosti prilikom primene tolperisona. Ukoliko se pojave simptomi preosetljivosti, primenu tolperisona treba odmah obustaviti.

#### **Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs), odeljak „Farmakovigilanca-Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Vojvode Stepe 458  
11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.


Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na tolperison, možete prijaviti i nosiocu dozvole za ovaj lek u Republici Srbiji, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

- Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.  
Vladimira Popovića 6  
11070 Novi Beograd

Mr ph Vesna Živojinović  
tel: 011 66 08 998  
mob: 064 64 59 006  
e-mail: prijava@richter.rs

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa tolperisonom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



---

Mr ph. Vesna Živojinović  
Odgovorno lice za farmakovigilancu u R. Srbiji  
Predstavništva Richter Gedeon Nyrt. Beograd

Prilog: Aktuelni Sažetak karakteristika leka Mydocalm®