

## **EMA aicina apdomīgi lietot vietējas darbības ketoprofēna preparātus**

**Eiropas zāļu aģentūra (EMA) aicina veselības aprūpes speciālistus un pacientus ievērot pareizu vietējas darbības ketoprofēna zāļu lietošanu, lai novērstu nopietnas ādas fotosensivitātes reakcijas.**

Latvijā reģistrēti šādas vietēji lietojamās ketoprofēnu saturošās zāles: Profenid 25 mg/g gels, Ketonol 2,5% gels, Fastum 2,5% gels, Begsan 25 mg/g gels, Spinax 25 mg/g gels.

Šo zāļu vērtēšana tika uzsākta, kad tika paustas bažas par zāļu blakusparādību ziņojumiem par jau labi zināmām fotosensitizācijas reakcijām t.sk., fotoalerģiju un par zāļu blakusparādību, kas līdz šim nebija zināma – ketoprofēna mijiedarbību ar oktokrilēnu (ķīmiskais saules staru filtrs vairākos kosmētikas un kopšanas produktos), kas veicina paaugstinātas jutības rašanos.

### Ieteikumi pacientiem:

- Pacientiem jāapzinās fotoalerģijas risks vietējas darbības ketoprofēna lietošanas gadījumā.
- Pacientiem jāpārlicinās, ka apstrādātās vietas ir pasargātas no saules gaismas iedarbības visā ketoprofēna lietošanas laikā un 2 nedēļas pēc lietošanas pārtraukšanas. Tāpat pēc katras ketoprofēna uzklāšanas reizes rūpīgi jānomazgā rokas.
- Ja pēc uzklāšanas attīstās jebkāda veida ādas reakcija, pacientiem nekavējoties jāpārtrauc lietošana un jāvēršas pie sava ārsta.
- Pacientiem ar jautājumiem jāvēršas pie sava ārsta vai farmaceita.

Ketoprofēns ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NLP). Ar vietējas darbības ketoprofēna preparātiem ārstē nelielas traumas, cīpslu iekaisumus (tendinītu), mazo locītavu osteoartrītu, akūtas sāpes muguras lejasdaļā un flebītu. Lai gan Eiropas Savienībā ir pieejami arī citi vietējas darbības NPL, ketoprofēns ir vienīgais vietējas darbības NPL, kas ir apstiprināts akūtu sāpju muguras lejasdaļā ārstēšanai.

Izvērtējot visus pieejamos datus, ieskaitot datus no Eiropas Savienības dalībvalstu datu bāzēm un iesaistīto ražotāju sniegtos datus, EMA secina, ka nopietnu fotoalerģisku reakciju risks ir ļoti zems (1 gadījums uz 1 miljonu pacientu). EMA apstiprina labvēlīgu ketoprofēna preparātu guvuma un riska attiecību.

Tuvākajā laikā Eiropas Komisija lems par ketoprofēna pārceļšanu recepšu medikamentu statusā un izmaiņu ietveršanu zāļu aprakstā.

Vietējās darbības ketoprofēnu saturošie preparāti kopš 1978. gada ir pieejami visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Nīderlandi. Tie var būt pieejami krēmu, gelu, šķīdumu, aerosolu un plāksteru veidā ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem. Tie var būt pieejami gan ar, gan bez receptes.

### PIEZĪMES

1. Informācija sagatavota, balstoties uz Press Release, European Medicines Agency, confirms positive benefit-risk balance of topical formulations of ketoprofen, EMA/CHMP/465633/2010, 2010. gada 22. jūlijs
2. Vairāk informācijas par šo vērtēšanu ir pieejama dokumentā: Jautājumi un atbildes par vietējas darbības ketoprofēna preparātu reģistrācijas apliecību vērtēšanu. ([Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen](#))
3. Vietējas darbības ketoprofēnu saturošas zāles (krēmi, geli, šķīdumi un plāksteri) kopš 1978. gada ir pieejami visās ES dalībvalstīs, izņemot Nīderlandi.
4. Ketoprofēna vērtēšana tika veikta formālas vērtēšanas ietvaros, ko uzsāka Francija saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/83/EC 107. pantu ar atbilstošajiem labojumiem.
5. Šis paziņojums plašas saziņas līdzekļiem angļu valodā kopā ar citu informāciju par Eiropas zāļu aģentūras darbību ir pieejams EMA mājaslapā: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)