

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 maja 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dotyczącej zawieszenia w obrocie produktów leczniczych zawierających tetrazepam

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 dyrektywy 2001/83/UE przyjęła zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną tetrazepam.

Komitet naukowy PRAC działający w ramach Europejskiej Agencji Leków oraz Grupa Koordynująca CMDh, reprezentują wszystkie państwa członkowskie.

Tetrazepam dostępny jest także w Polsce - zawierają go produkty Miozepam, Myolastan, Myopam i Tetraratio.

Tetrazepam stosowany jest w objawowym leczeniu stanów związanych ze wzmożonym i bolesnym napięciem mięśni szkieletowych oraz przykurczy mięśniowych różnego pochodzenia.

Stanowisko o zawieszeniu tetrazepamu oparte zostało na ocenie danych na temat ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji skórnych.

Decyzja o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu może zostać zmieniona, jeżeli podmioty odpowiedzialne przedstawią dane wskazujące na konkretną grupę pacjentów, dla których korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających tetrazepam przewyższają ryzyko.

Pacjenci, którzy stosują tetrazepam powinni zwrócić się do lekarzy sprawujących nad nimi opiekę, w celu ustalenia dalszego leczenia.

Stanowisko Grupy Koordynującej (CMDh) zostało obecnie skierowane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję w tej sprawie.