

Nimesulid

Do prosince 2002 jsme v naší databázi neměli ani jedno hlášení o hepatálním poškození souvisejícím s terapií nimesulidem. Po zveřejnění článku v Černém trojúhelníku jsme obdrželi dvě hlášení. V obou případech došlo k elevaci jaterních enzymů po měsíci používání nimesulidu a jednalo se o pacienty starší šedesáti let s velkým množstvím konkomitantní terapie. Po přerušení podávání nimesulidu došlo v jednom případě k postupnému odeznění příznaků a normalizaci jaterních testů, ve druhém nebyl výsledek reakce v době hlášení znám.

Celoevropské přehodnocování prospěchu a rizik bylo komisí pro humánní léčiva Evropské lékové agentury (CPMP/EMA) v červenci ukončeno. Do rozhodnutí Evropské komise však nejsou jeho závěry dosud závazné.

Poměr prospěchu a rizik nimesulidu byl uznán i nadále za příznivý za předpokladu omezení indikací na krátkodobou terapii při:

- léčbě akutní bolesti
- symptomatické terapii bolestivé osteoarthritis a primární dysmenorhey

Příslušné texty SPC a příbalové informace budou upraveny až na základě právoplatného rozhodnutí Evropské komise.

Nimesulid je vyřazen z černého trojúhelníku