

Anavenol – ukončení výroby, distribuce a zrušení registrace léčivého přípravku Anavenol

V Praze, dne 27.11.2013, doplněno dne 17.1.2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás společnost Zentiva, k.s. Praha chtěla **informovat o ukončení výroby a distribuce léčivého přípravku Anavenol** (dihydroergokristin, rutosid a eskulin). Během prvního čtvrtletí roku 2014 bude registrace přípravku zrušena.

Souhrn

- Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) ukončil přehodnocení přípravků s obsahem námelových alkaloidů a doporučil omezit použití těchto léčivých přípravků. Tyto přípravky by se již neměly používat k léčbě onemocnění jako jsou např. problémy s krevní cirkulací a to z důvodu, že jejich rizika převažují přínosy léčby.
- Tento závěr je založen na přehodnocení dat, které ukazuje na zvýšení rizika fibrózy a ergotismu.
- Protože jedna z účinných látek obsažených v přípravku Anavenol (dihydroergokristin) byla zahrnuta do výše uvedeného přehodnocení, **byla po dohodě se SÚKL výroba a distribuce přípravku Anavenol ukončena.**
- **Od 11.11. 2013 není přípravek Anavenol dodáván do distribuční sítě.**
- Ukončení uvádění léčivého přípravku na trh bylo řádně ohlášeno SÚKL.
- **Registrace přípravku Anavenol bude v prvním čtvrtletní 2014 zrušena.**
- Náhradu přípravku Anavenol by měl každý lékař posoudit individuálně pro každého pacienta.
- Jako možná náhrada v indikaci léčby chronické žilní insuficience jsou k dispozici jiné přípravky z ATC skupiny C05 - Vazoprotektiva, venofarmaka, podskupiny C05B Antivarikózní terapie a podskupiny C05C Látky stabilizující kapiláry. Dostupné jsou tyto přípravky: Aescin-Teva (escin), Antistax (extract z vitis viniferae folii), Ascorutin (rutosid, kys. askorbová), Cilkanol (troxerutin), Cyclo 3 Fort (hesperidin, kys. askorbová, extract rusci), Detralex (flavonoidy, diosmin), Dobica (kalcium dobesylát), Doxium (kalcium dobesylát), Ginkor Fort (extract Ginkgo bilobae, troxerutin, heptaminol), Glyvenol 400 (tribenosid), Reparil-Drageés (escin), Venoruton 300, Venoruton Forte (oxerutin).

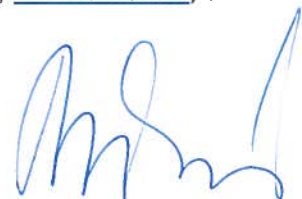
Žádost o hlášení podezření na nežádoucí účinky

Prosíme hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha, tak elektronicky na adresu: farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Kontaktní údaje

Zentiva, k.s., a.s., obchodní jednotka, Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director