

## Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Cílem tohoto dopisu je informovat Vás o omezení a změně indikací pro léčivé přípravky obsahující dihydroergotoxin.

V České republice je s obsahem účinné látky dihydroergotoxin registrován a obchodován přípravek **SECATOXIN FORTE**.

**Přípravek SECATOXIN FORTE je možno nadále používat pouze v indikaci: léčba akutní migrény.** Přípravek je určen pouze dospělým pacientům.

### Doporučení pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Zdravotničtí pracovníci by nadále neměli předepisovat pacientům přípravky obsahující dihydroergotoxin u následujících indikací a zvážit alternativní možnosti léčby, neboť rizika fibrózy a ergotismu převažují nad přínosy léčby:

- symptomatická léčba chronického patologického zhoršení kognitivních a neurosenzorických funkcí u starších osob (s výjimkou Alzheimerovy choroby a jiných demencí),
- pomocná léčba u Raynaudova syndromu,
- pomocná léčba snížení zrakové ostrosti a poruch zrakového pole pravděpodobně vaskulárního původu,
- profylaxe migrény,
- symptomatická léčba veno-lymfatické nedostatečnosti,

Pacienti, kteří v současné době užívají dihydroergotoxin (u výše uvedených indikací) by si měli nechat svou léčbu přehodnotit během běžné (neakutní) návštěvy lékaře.

Celoevropské přehodnocení přínosů a rizik bylo omezeno na výše uvedené indikace. Jiné terapeutické indikace, které v tomto dopise nejsou uvedené, nejsou tímto přehodnocením dotčeny - **přípravek Secatoxin Forte zůstává registrován pouze k léčbě akutní migrény**, viz příloha.

### Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení

V lednu 2012 zahájil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) celoevropské přehodnocení kombinace dihydroergokryptinu s kofeinem, dihydroergokristinu, dihydroergotaminu, dihydroergotoxinu a nicergolinu ve výše uvedených indikacích. Toto přehodnocení bylo zahájeno na základě bezpečnostních obav z důvodu závažných hlášení o výskytu fibrózy a ergotismu u některých námelových derivátů, které odhalil příslušný vnitrostátní orgán ve Francii. Jiné terapeutické indikace, které nejsou uvedené výše, do tohoto přehodnocení zahrnuty nebyly.

Výbor CHMP vzal v úvahu všechna dostupná data o přínosech a rizicích léčby dihydroergotoxinem, včetně údajů z klinických studií, sledování po uvedení na trh a publikované literatury.

#### Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Korespondenční adresa/provozovna: Business Park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8

Sídlo společnosti: Praha 5, Radlická 3185/1c, PSČ 150 00 | Tel.: +420 251 007 111 | Fax: +420 251 007 110 | www.teva.cz

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 56235 | IČ: 25629646 | DIČ: CZ25629646

Výbor CHMP došel k závěru, že potenciální kauzální souvislost mezi fibrotickými reakcemi a ergotismem a dihydroergotoxinem nelze vyloučit. Zdůrazňuje závažnost těchto nepříznivých účinků a jejich možné fatální následky. U těchto reakcí byl popsán pravděpodobný farmakologický mechanismus. Výbor CHMP poznamenal, že vzhledem k opožděnému nástupu příznaků se fibróza obtížně diagnostikuje a není vždy vratná.

Navíc Výbor CHMP zvážil, že důkaz klinicky významných přínosů orálně podávaného dihydroergotoxinu ve výše uvedených indikacích je velmi omezený.

Celkově se CHMP domnívala, že při zvážení omezených dat týkajících se účinnosti v těchto indikacích není opodstatněné vystavit pacienty riziku fibrózy a ergotismu, tudíž přínosy lékařských přípravků obsahujících dihydroergotoxin nadále nepřevažují nad jejich riziky.

Výbor CHMP doporučil, aby se lékařské přípravky obsahující dihydroergotoxin již nadále neschvalovaly v následujících indikacích: symptomatická léčba chronického patologického zhoršení kognitivních a neurosenzorických funkcí u starších osob (vyjma Alzheimerovy choroby a jiných demencí), pomocná léčba Raynaudova syndromu, pomocná léčba snížení zrakové ostrosti a poruch zrakového pole pravděpodobně vaskulárního původu, profylaxe migrenózních bolestí hlavy a symptomatická léčba veno-lymfatické nedostatečnosti.

### **Výzva k hlášení**

Zdravotníci pracovníci by měli nadále hlásit podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit přímo držiteli registrace:

Farmakovigilanční oddělení, MUDr. Petra Kovaříková, tel.: +420 251 007 435, [Safety.Czech@teva.cz](mailto:Safety.Czech@teva.cz)

### **Informace o komunikaci**

S případnými dotazy nebo s žádostí o další informace se prosím obraťte na:

Medicínské oddělení, MUDr. Martina Richtrová, tel. +420 251 007 421, [martina.richtrova@teva.cz](mailto:martina.richtrova@teva.cz)

Informace uvedené v tomto dopise byly schváleny Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

S pozdravem

MUDr. Jan Frolík  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

## **Příloha – Nové znění bodu 4.1 Souhrnu údajů o přípravku – Terapeutické indikace**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Secatoxin forte se používá k léčbě akutní migrény.

Secatoxin forte je určen pouze dospělým pacientům.

---

Všechny ostatní terapeutické indikace byly zrušeny na základě výsledků celoevropského přehodnocení.