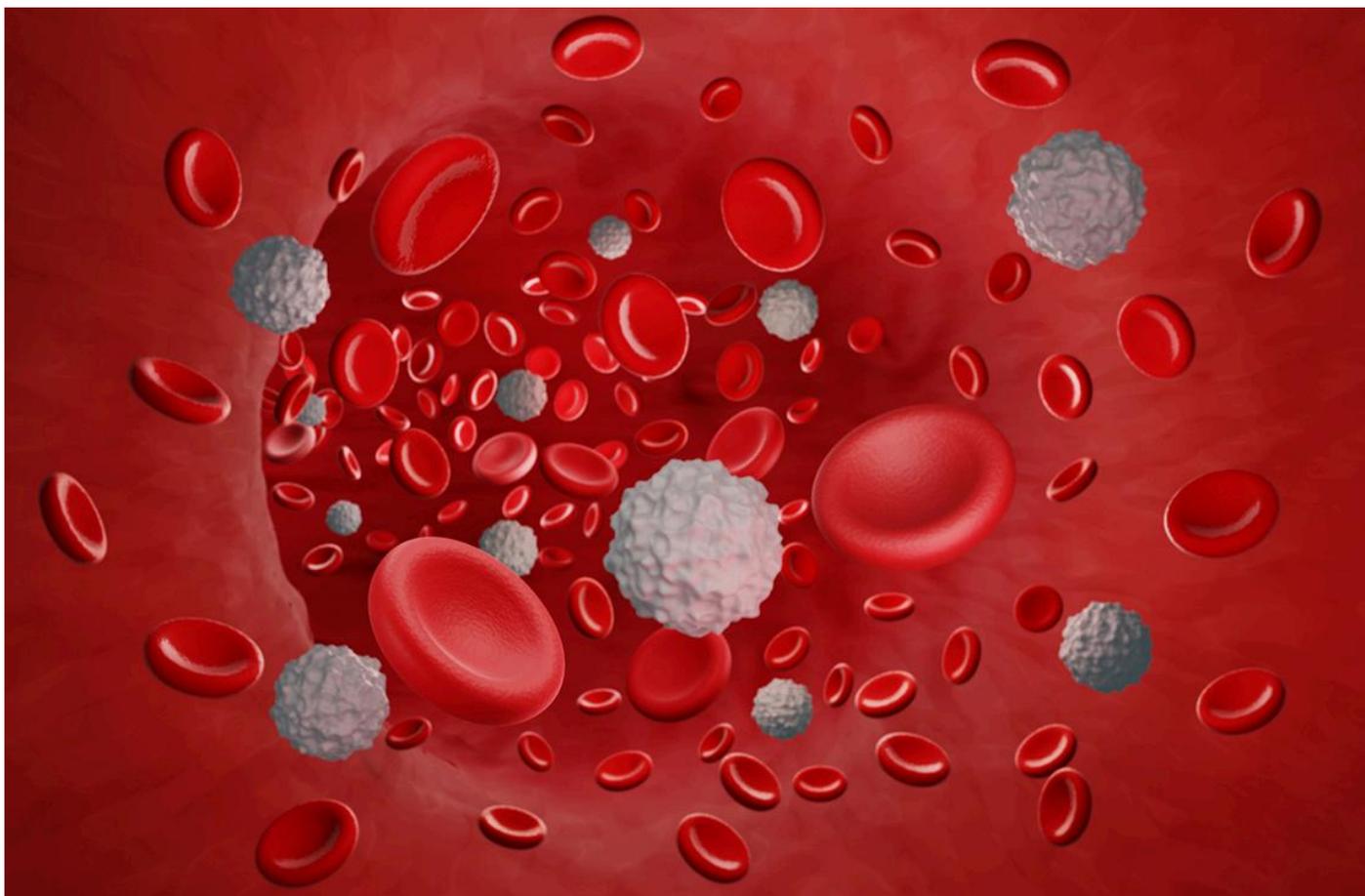


Litalgin aiheutti varotoimista huolimatta vakavia haittoja

[Lääkkeet](#) [Valvonta](#) Julkaistu 20.6.2024

Myyntiluvan haltija päätti peruuttaa Litalgin-valmisteiden myyntiluvat Suomessa agranulosytoosihaittojen takia. Vakavien haittojen riski todettiin suuremmaksi kuin lääkehoidosta saatava hyöty.



© GettyImages/Artur Plawgo

Litalginille määrätystä riskienminimointitoimista huolimatta valmisteiden käyttö on yhä aiheuttanut vakavia valkosoluhaittoja.

Valmisteiden hyöty-haittasapainoa on seurattu jatkuvasti. Viimeisimmässä arvioissa lääkkeen harvinaisten, mutta vakavien haittojen riskin todettiin olevan suurempi kuin lääkehoidosta saatava hyöty kivun hoidossa. Litalgin-valmisteiden myyntiluvan haltija on päättänyt peruuttaa Litalgin-valmisteiden myyntiluvat ja on vetänyt valmisteet pois apteekeista.

Valkosoluhaitat voivat ilmetä hyvin nopeasti

Litalginin vaikuttavana aineena olevan metamitsolin tunnettuna harvinaisena haittavaikutuksena ovat verenkuvamuutokset kuten valkosolujen (leukopenia, neutropenia), verihiutaleiden (trombosytopenia) tai kaikkien verisolujen (pansytopenia) vähyys ja pahimmillaan vaarallinen jyväsolujen puutos (agranulosytoosi).

Agranulosytoosilla tarkoitetaan immuunipuolustuksesta huolehtivien valkosolujen puutosta ja tästä johtuvia vakavia infektioita. Vaikka kyseessä on harvinainen haittavaikutus, kyseessä on yleensä sairaalahoitoa edellyttävä tila, jossa vaikeisiin infektioihin liittyvät komplikaatiot voivat olla hengenvaarallisia.

Agranulosytoosi voi ilmaantua milloin tahansa Litalgin-hoidon aikana, mutta riskiä ei enää ole 10 päivän jälkeen lääkkeen lopettamisesta. Agranulosytoosin mekanismi on immunologinen, joten aiemmin Litalginille herkistynyt voi saada oireet hyvin nopeasti, jopa vuorokaudessa ja vain muutamien Litalgin-annosten jälkeen antoreitistä riippumatta.

Valkosoluhaittojen vakavia komplikaatioita on pyritty estämään jo vuosien ajan

Suomessa Litalginin käyttöä on rajoitettu valkosoluhaittojen takia, ja vuodesta 2017 lähtien valmisteita on ollut saatavilla ainoastaan erityisten riskienminimointitoimien turvin.

Riskienminimointitoimilla on pyritty tunnistamaan potilaan valkosoluhaitat ja aloittamaan hoito mahdollisimman nopeasti, jotta välttyttäisiin vaikeilta infektioilta ja niihin liittyviltä komplikaatioilta.

Metamitsoli on jo aiemmin poistettu markkinoilta agranulosytoosihaittojen takia monessa maassa, myös muissa Pohjoismaissa. Metamitsolia on kuitenkin yhä saatavilla useimmissa EU-maissa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) aloitti kesäkuussa 2024 Fimean aloitteesta arvioinnin metamitsolia sisältävien lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja riskienminimointitoimien tehosta. Arvioinnin perusteella Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) antaa myöhemmin metamitsolia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupia koskevan suosituksen.

Arvioinnin lopputulos ei tule kuitenkaan vaikuttamaan tilanteeseen Suomessa, jossa myyntiluvan haltija päätti peruuttaa myyntiluvat jo ennen arviointia.

Haittavaikutusilmoitukset suomalaisilla potilailla

Riskienminimointitoimien vaikutusta on seurattu haittavaikutusilmoitusten avulla. Vuodesta 2017 lähtien Litalginin vakavista valkosoluhaitoista on ilmoitettu 1–5 tapauksessa vuosittain.

Riskienminimointitoimien käyttöönoton jälkeenkin Fimea on vastaanottanut yhteensä 19 ilmoitusta vakavista valkosoluhaitoista. Näistä yhdessä Litalgin-valmisteen oli arvioitu myötävaikuttaneen henkilön menehtymiseen, yksi johti pysyvään vammaan, kolmessa ilmoituksessa potilaan tila oli edellyttänyt tehohoitoa ja 13 ilmoituksessa potilas tarvitsi sairaalahoitoa.

Vuosien 1976–2024 aikana Fimean haittavaikutustietokantaan on tullut yhteensä 93 ilmoitusta Litalginin käyttöön liittyvästä valkosoluhaitasta. Näistä kahdeksassa ilmoituksessa potilas joko kuoli haittaan tai haitta myötävaikutti kuolemaan. Nuorin agranulosytoosipotilas oli 16-vuotias ja vanhin 92-vuotias. Potilaiden Litalgin-hoidot olivat kestäneet vuorokaudesta aina viiteen vuoteen ennen agranulosytoosin ilmaantumista.

Lisää tietoa lääkkeiden turvallisesta käytöstä iäkkäillä löytyy [Fimean Lääke75+ luettelosta](#), jossa on jatkuvasti päivittyvää tietoa noin 500 lääkeaineen tai niiden yhdistelmien käytöstä iäkkäillä.

Fimean verkkosivuilta löytyvä [ammattilaisille suunnattu riskilääkeluokitus](#) listaa suuren riskin lääkkeet, joiden käyttöön tulee kiinnittää erityistä huomiota kaiken ikäisillä potilailla.

Lue lisää

[Litalgin-valmisteiden aiheuttamat valkosoluhaitat suomalaisilla potilailla – myyntiluvan haltija on päättänyt peruuttaa myyntiluvat vakavien valkosoluhaittojen vuoksi \(Fimea.fi\)](#)

[Euroopan lääkevirasto arvioi metamitsolia sisältävien kipulääkkeiden turvallisuutta – myyntiluvan haltija peruuttaa Litalgin-valmisteiden myyntiluvat Suomessa \(Fimea.fi\)](#)

[Myyntiluvan haltijan lääketurvatieote 13.6.2024 \(pdf, Fimea.fi\)](#)

[Lääke75+ ja Riskiläkeluokitus auttavat välttämään lääkehoidon riskejä](#)

Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

