

Suomen Reumatologiselle Yhdistykselle osoitettu

Fimean Helsingissä 31.7.2012 antama lausuntopyyntö glukosamiinin käytöstä itsehoidossa

Kysymykset lausunnonantajille:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea haluaa nyt tarkastella uudelleen glukosamiinia sisältävien lääkevalmisteiden mahdollista itsehoitokäyttöä laajemmasta näkökulmasta ja pyytää asiaa koskien lausuntoanne. Kohdennetusti kannanottoa pyydetään erityisesti omalta kannaltanne merkityksellisiin kysymyksiin seuraavista:

- 1) Katsooko lausunnonantaja viime vuosina lisääntyneiden epäilyksien glukosamiinin tehosta nivelrikossa vaikuttavan glukosamiinin soveltuvuuteen itsehoitolääkkeeksi?
- 2) Saisiko nivelrikkopotilas riittävästi tietoa nivelrikon ei-lääkkeellisistä hoidoista, jos glukosamiinin reseptipakko poistuisi?
- 3) Onko todennäköistä, että potilas voi tehdä itse diagnoosin lievistä tai keskivaikeasta nivelrikosta? Jos ei, niin aiheutuisiko glukosamiinin itsehoitokäytöstä riskejä, esimerkiksi tulehduksellisen nivelsairauden hoidon viivästyessä?
- 4) Glukosamiinin mahdollinen teho ilmenee hitaasti. Kuinka pitkää hoitoa voidaan suositella ennen hakeutumista lääkärin vastaanotolle?
- 5) Myyntiluvassa lääke voidaan periaatteessa määrätä itsehoitoon sellaisille potilaille, joilla lääkäri on todennut nivelrikon. Tällöin vaatimus kirjataan valmisteeseen pakkausselosteeseen. Onko realistista olettaa, että potilaat yleisesti noudattavat tällaista vaatimusta?
- 6) Katsooko lausunnonantaja, että on olemassa riski glukosamiinin pitkäaikaisesta käytöstä vastoin pakkausselosteen ohjeita tai virheellisestä itsehoitokäytöstä muihin erotusdiagnostisiin tiloihin?
- 7) Mitä muita näkökohtia lausunnonantajalla on glukosamiinin soveltuvuudesta itsehoitoon?

Vastauksina esitetyn lausuntopyyntöön kysymyksiin Suomen Reumatologisen Yhdistyksen hallitus toteaa seuraavaa:

1. Glukosamiinin vaikutus nivelrikkopotilaan kipuun, toimintakykyyn tai nivelrikon etenemiseen ei eroa lumelääkkeestä, eikä se näin ollen sovellu itsehoitolääkkeeksi.

Viimeaikoina aiheesta on kertynyt tutkimustietoa, joka vedettiin yhteen vuonna 2010 julkaistussa laadukkaassa meta-analyysissä [1]. Mukaan otettiin seitsemän glukosamiinin tehoa polvi- tai lonkkanivelrikon hoidossa koskevaa laajaa yli 200 potilaan satunnaistettua, sokkoutettua ja lumekontrolloitua kliinistä tutkimusta (mukana yhteensä 1939 potilasta). Meta-analyysin mukaan lumelääkkeeseen verrattuna glukosamiinin vaikutus kipuun 10 cm VAS-janalla oli -0.4 cm (-0.7,-0.1), kun kliinisesti merkittävän eron lumelääkkeeseen piti olla vähintään -0.9 cm. Lääkkeillä ei ollut myöskään vaikutusta nivelrikon etenemiseen. Meta-analyysissä oli mukana mm. kaksi viimeaikaista laajaa tutkimusta: vuonna 2006 julkaistu amerikkalainen GAIT [2] ja vuonna 2007 julkaistu eurooppalainen GUIDE [3]. Tänä vuonna julkaistun American College of Rheumatologyn (ACR:n) nivelrikon näyttöön perustuvan hoitosuosituksen mukaan nivelrikkopotilaille ei ole perusteltua aloittaa glukosamiinilääkitystä [4].

2. Nivelrikkodiagnoosin yhteydessä potilasta informoidaan myös ei-lääkkeellisistä hoidoista ja tukitoimista, jotka ovat hoidon perusta. Näihin kuuluvat tarpeen mukaan mm. laihduttaminen, liike- ja liikuntaharjoittelu, apuvälineet ja fysikaaliset hoidot. On mahdollista, että erilaiset itsehoitovalmisteet viivästyttävät hakeutumista lääkärinvastaanotolle ja potilas jää ilman asianmukaista ohjausta ei-lääkkeellisten hoitokeinojen osalta.
3. Polven tai lonkan kanssa kipuileva potilas voi itse päätyä nivelrikkodiagnoosiin, mutta erityisesti äkillisesti tai kohtuullisen nopeasti ilmaantuneet ja/tai etenevät niveloireet vaativat kuitenkin erotusdiagnostiikkaa (esim. nivelnesteiden analysointia, muita laboratoriotestejä, kuvantamista) ja tällöin potilaat yleensä hakeutuvatkin terveydenhuollon piiriin. Nivelkivun muita syitä voivat olla tulehdukselliset nivelsairaudet, rakenteelliset tai traumaattiset syyt, tendiniitit, bursiitit jne., joiden diagnoosi vaikuttaa olennaisesti hoidon valintaan ja myös niveltaudin paranemiseen etenemiseen. On mahdollista, että erilaiset itsehoitovalmisteet viivästyttävät lääkärille hakeutumista ja asianmukaista hoitoa.
4. Glukosamiinin vaikutus ei eroa lumelääkkeestä, joten sen käyttöä itsehoitolääkkeenä ei voi suositella.
5. Lausuntopyyntöön mukaan glukosamiinin voimassa olevassa myyntiluvassa vaaditaan, että ”lääke voidaan periaatteessa määrätä itsehoitoon sellaisille potilaille, joilla lääkäri on todennut nivelrikon.” Ei ole realistista olettaa, että vaatimuksen kirjaaminen pakkausselosteeseen riittäisi ohjaamaan käyttöä myyntiluvan mukaisesti vain lääkärin diagnosoiman nivelrikon hoitoon.
6. Glukosamiini ei eroa vaikutuksiltaan tai haittavaikutuksiltaan lumelääkkeestä, mutta lievään nivelrikkokipuun lumelääkkeelläkin voi olla vaikutusta. Toisaalta nivelrikkokivun omahoitoon on ilman reseptiä saatavana myös parasetamolia tai tulehduskipulääkkeitä, joilla on näyttöä vaikuttavuudesta nivelrikon oireiden hoidossa. Itsehoitolääkkeinä kaupan olevien lievää nivelrikkokipua lievittävien lääkkeiden käytön aiheuttama mahdollinen viivästyminen hoitoon hakeutumisessa ei vaikuta potilaan

nivelrikkotaudin etenemiseen, koska tarjolla oleva hoito on vain oireita lievittävää, nivelrikkotautia parantavia tai sen etenemistä hidastavia lääkkeitä tai muuta hoitoa ei ole käytettävissä. Myyntiluvan vaatimuksen mukaan virheellisesti ilman lääkärikontaktia aloitetun nivelrikkokivun itsehoidon riskinä nivelrikon suhteen lähinnä on, että potilas jää ilman asianmukaista ohjausta ei-lääkkeellisten hoitokeinojen osalta.

Vaikeaan nivelrikkokipuun, nivelrikon tulehduksellisen vaiheen oireisiin tai erotusdiagnoosiikkaa vaativiin äkillisesti tai kohtuullisen nopeasti ilmaantuneisiin ja/tai eteneviin niveloireisiin glukosamiinilla ei ole suotuisaa vaikutusta ja tällöin potilaat yleensä hakeutuvatkin terveydenhuollon piiriin. On kuitenkin mahdollista, että erilaiset itsehoitovalmisteet viivästyttävät hakeutumista lääkärinvastaanotolle ja asianmukaista hoitoa.

7. Lääkkeiltä ja itsehoitolääkkeiltä tulee vaatia näyttö vaikuttavuudesta.

Helsingissä 15.9.2012

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen hallitus

Viitteet:

[1] Wandel S, Juni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S and Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ* 2010;341:4675

[2] Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *N Engl J Med* 2006;354:795-808

[3] Herrero-Beaumont G, Ivorra JA, Del Carmen Trabado M, Blanco FJ, Benito P, Martin-Mola E, et al. Glucosamine sulfate in the treatment of knee osteoarthritis symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled study using acetaminophen as a side comparator. *Arthritis Rheum* 2007;56:555-67

[4] Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, Towheed T, Welch V, Wells G, Tugwell P. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res* 2012;64:465-74