

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 2-5 Mai 2022

06/05/2022

În cadrul ședinței sale lunare, comitetul de siguranță al EMA (PRAC) și-a îndeplinit gama largă de responsabilități, care acoperă toate aspectele referitoare la gestionarea riscurilor legate de utilizarea medicamentelor: evaluarea semnalelor de siguranță, planurilor de management al riscului, rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și rapoartelor post-autorizare privind siguranța. Comitetul nu a început și nu a finalizat nicio procedură de arbitraj. Mai multe informații despre toate evaluările de siguranță aflate în curs de desfășurare sunt furnizate în tabelul „Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare”. Informații despre toate subiectele discutate de PRAC sunt disponibile în ordinea de zi.

Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În contextul recomandărilor sale privind aspecte legate de siguranță către alte comitete EMA, PRAC a discutat despre inițierea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentul Defitelio.

Defitelio: Nu trebuie utilizat pentru a preveni boala veno-ocluzivă (VOD)

Această comunicare directă către profesioniști își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la rezultatul unui studiu care a comparat Defitelio (defibrotidă) în combinație cu cel mai bun tratament de susținere (CMBTS) cu CMBTS singură, atunci când este utilizat pentru profilaxia (prevenirea) bolii veno-ocluzive (VOD) după transplantul de celule stem hematopoietice (HSCT). Profilaxia VOD nu este o indicație autorizată pentru Defitelio.

VOD este o afecțiune rară, în care venele hepatice sunt blocate, împiedicându-se astfel funcționarea corectă a ficatului. VOD este de obicei o complicație care apare în urma administrării tratamentului cunoscut sub numele de chimioterapie mieloablantivă, administrat înainte de HSCT. Defitelio este autorizat pentru tratamentul VOD severă la pacienții tratați cu transplant de celule stem hematopoietice (HSCT), adulți și copii începând de la vârsta de o lună.

Au fost evaluate rezultatele unui studiu randomizat de fază III, adaptiv (Studiul 15-007), efectuat la 372 de pacienți adulți și copii. Studiul a fost oprit după o analiză intermediară, întrucât a demonstrat faptul că nu există niciun beneficiu în utilizarea medicamentului Defitelio pentru prevenirea VOD severă în urma HSCT.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu administrarea medicamentului Defitelio sunt hipotensiunea (tensiune arterială scăzută) și hemoragia. Defitelio crește riscul de hemoragie, astfel încât administrarea acestuia trebuie întreruptă sau oprită, dacă apare o hemoragie semnificativă.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman, CHMP, a concluzionat cu privire la necesitatea de a comunica profesioniștilor din domeniul sănătății aceste constatări, fapt susținut de PRAC, care a oferit consiliere cu privire la comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății propusă. Având în vedere concluziile studiului și luând în considerare profilul de siguranță al defibrotidei, PRAC consideră că este util să informeze profesioniștii din domeniul sănătății asupra faptului că medicamentul Defitelio nu trebuie utilizat pentru tratamentul profilactic al VOD.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul defibrotidă va fi transmisă CHMP. În urma deciziei CHMP, deținătorul autorizației de punere pe piață va distribui comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, conform unui plan de comunicare agreat, și va fi postată pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#) și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură

științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare		
Procedură	Status	Update
Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
Inhibitorii kinazei Janus (JAKi) – Procedură de arbitraj - Articolul 20	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
Nomegestrol și clormadinonă - Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
Medicamentele pe bază de terlipresină - Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.