

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția 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):
Demararea evaluării medicamentelor care conțin hidroxiprogesteron caproat

12 Mai 2023
EMA/203354/2023

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat evaluarea medicamentelor care conțin hidroxiprogesteron, în urma îngrijorărilor legate de siguranța și eficacitatea acestor medicamente. La nivel UE, aceste medicamente sunt disponibile sub formă de hidroxiprogesteron caproat și sunt administrate sub formă de injecții, pentru a preveni pierderea sarcinii sau nașterea prematură. În unele state, acestea sunt autorizate și pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ginecologice, inclusiv tulburări cauzate de lipsa hormonului numit progesteron.

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) a demarat această evaluare din cauza îngrijorărilor legate de rezultatele unui studiu¹ care a sugerat faptul că persoanele expuse la hidroxiprogesteron caproat în timpul dezvoltării intrauterine pot avea un risc crescut de apariție a unui cancer, în comparație cu cele care nu au fost expuse. Riscul pare să crească atunci când medicamentul a fost utilizat în primul trimestru de sarcină și odată cu creșterea numărului de injecții administrate. Utilizarea hidroxiprogesteron caproat pe parcursul celui de-al doilea sau al treilea trimestru pare să crească și mai mult riscul de apariție a cancerului la bărbați, însă nu și la femei.

În plus, rezultatele unui al doilea studiu² au sugerat că hidroxiprogesteron caproat nu este mai eficient decât tratamentele placebo în prevenirea nașterii premature recurente sau a complicațiilor medicale survenite din cauza prematurității la nou-născut.

Ca urmare a acestor îngrijorări, autoritatea competentă din Franța (ANSM) a solicitat PRAC evaluarea riscurilor și beneficiilor acestor medicamente în toate utilizările lor aprobate, precum și emiterea unei recomandări referitoare la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață la nivel Uniunii Europene (UE).

¹ Murphy CC, et al. In utero exposure to 17 α -hydroxyprogesterone caproate and risk of cancer in offspring. Am J Obstet Gynecol. 2022 Jan;226(1):132.e1-132.e14. doi:10.1016/j.ajog.2021.10.035

² Blackwell, S. C. et al. 17-OHPC to prevent recurrent preterm birth in singleton gestations (PROLONG Study): A multicenter, international, randomized double-blind trial. Am J Perinatol. 2020 Jan;37(2):127-136. doi:10.1055/s-0039-3400227.

EMA va comunica recomandarea PRAC după finalizarea evaluării.

Mai multe informații despre medicament

Hidroxiprogesteron caproat este o formă sintetică a hidroxiprogesteronului natural, pe care organismul îl sintetizează din progesteron. Progesteronul este implicat în pregătirea endometrului (mucoasa care căptușește peretele interior al uterului) pentru sarcină și în menținerea acestuia în aceeași stare pe parcursul sarcinii. Se presupune că hidroxiprogesteron caproat se atașează de receptorii de pe celule de care se atașează de obicei hormonul progesteron. Se presupune că acest fapt reduce riscul de pierdere a sarcinii sau de travaliu prematur la femeile însărcinate și ajută în tratamentul anumitor afecțiuni ginecologice legate de lipsa de progesteron, precum menstruațiile neregulate.

Hidroxiprogesteron caproat este disponibil sub formă de soluție injectabilă. În prezent, în UE, medicamentul este disponibil în Austria, Franța și Italia, sub denumirile comerciale Proluton Depot, Progesteron Retard Pharlon și Lentogest.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea hidroxiprogesteronului a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Franța, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin hidroxiprogesteron sunt toate autorizate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.