

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):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 9 – 12 Ianuarie

13 Ianuarie 2023

Alinierea recomandărilor de dozaj pentru inhibitorii kinazei Janus (JAK) la pacienții cu anumiți factori de risc

Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA, PRAC, a continuat evaluarea măsurilor pentru reducerea riscului de apariție a unor reacții adverse grave în urma administrării inhibitorilor kinazei Janus (JAK), utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii cronice.

PRAC a recomandat utilizarea unei doze mai mici de Olumiant (baricitinib) pentru pacienții cu risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, afecțiuni cardiovasculare și cancer, în conformitate cu recomandările de dozaj pentru alți inhibitori JAK evaluați: Rinvoq (upadacitinib), Cibinquo (abrocitinib) și Jyseleca (filgotinib).

Mai multe informații sunt disponibile în [comunicarea de sănătate publică](#) a EMA.

Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În contextul recomandărilor sale privind aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMAPRAC a discutat despre elaborarea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS), care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentul Zolgensma (onasemnogene abeparvovec).

Zolgensma: cazuri fatale de insuficiență hepatică acută

Recent, s-au raportat cazuri fatale de insuficiență hepatică acută la pacienții tratați cu Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), un medicament pentru terapie genică pentru tratamentul atrofiei musculare spinale (SMA), o afecțiune rară gravă a nervilor, care provoacă slăbiciune musculară și pierderea țesutului muscular.

Această CDPDS informează profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la cazurile fatale de insuficiență hepatică și recomandările actualizate de monitorizare

a funcției hepatice, evaluarea prezenței leziunilor hepatice suspectate apărute după perfuzie și recomandări suplimentare referitoare la reducerea graduală a tratamentului cu corticosteroizi.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să evalueze prompt pacienții care prezintă înrăutățirea parametrilor funcției hepatice și/sau semne sau simptome de boală hepatică acută. Dacă pacienții nu răspund în mod adecvat la tratamentul cu corticosteroizi, medicii curanți trebuie să consulte un gastroenterolog pediatric sau un hepatolog pediatric și să ia în considerare ajustarea tratamentului cu corticosteroizi.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la Zolgensma va fi transmisă Comitetului pentru Terapii Avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT) și Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh). În urma deciziei CMDh, comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi distribuită, conform unui plan de comunicare agreed, și va fi postată la secțiunea [„Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”](#) 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 siguranța - 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 siguranța: 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	Statut	Actualizare
Topiramate – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC continuă evaluarea.