

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la evaluarea asocierii medicamentelor din clasa bifosfonaților cu fracturile atipice

EMA, 14 aprilie 2011

### Comunicat de presă

#### **Agenția Europeană a Medicamentului a finalizat evaluarea asocierii medicamentelor din clasa bifosfonaților cu fracturile atipice**

Fracturile atipice rare ale femurului: un efect de clasă al bifosfonaților

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că fracturile atipice rare ale femurului reprezintă un efect de clasă al medicamentelor din clasa bifosfonaților.

CHMP a confirmat că beneficiile bifosfonaților în tratamentul și prevenirea afecțiunilor osoase continuă să depășească riscurile, dar și necesitatea introducerii în informațiile despre medicament pentru toate medicamentele care conțin bifosfonați din Uniunea Europeană a unei atenționări asupra riscului de fracturi femurale atipice. În informațiile despre medicament pentru medicamentele din Europa care conțin alendronat, s-a introdus deja o astfel de atenționare, ca urmare a unei evaluări efectuate în anul 2008 de către Grupul de Lucru pentru Farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party = PhVWP) al CHMP și care urmează să fie extins la întreaga clasă a bifosfonaților.

Medicii care prescriu medicamente care conțin bifosfonați trebuie să conștientizeze faptul că rareori pot apărea fracturi atipice ale femurului. Dacă există suspiciunea apariției unei fracturi atipice la un picior, se va proceda și la

examinarea celuilalt picior. Medicii care prescriu aceste medicamente pentru osteoporoză trebuie să evalueze cu regularitate necesitatea continuării tratamentului, în special după o perioadă de utilizare care depășește cinci ani.

Pacienții care utilizează medicamente care conțin bifosfonați trebuie să fie conștienți de riscul de apariție a unei fracturi neobișnuite a femurului, aceștia trebuind să își contacteze medicul în caz de apariție a oricărei dureri, sau senzații de slăbiciune sau disconfort ale coapselor, șoldurilor sau regiunii inghinale deoarece acestea pot indica o posibilă fractură.

Deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor care conțin bifosfonați li s-a solicitat să monitorizeze cu atenție acest aspect.

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe website-ul Agenției.
2. Pe website-ul Agenției este disponibil un document cu întrebări și răspunsuri.
3. Clasa bifosfonaților cuprinde acidul alendronic, acidul clodronic, acidul etidronic, acidul ibandronic, acidul neridronic, acidul pamidronic, acidul risedronic, acidul tiludronic și acidul zoledronic.
4. Evaluarea medicamentelor autorizate centralizat și care conțin bifosfonați a fost efectuată în contextul unei evaluări oficiale desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului CE 726/2004, modificat.
5. Rapoartele Publice Europene de Evaluare pentru cele nouă medicamente autorizate centralizat care conțin bifosfonați și fac subiectul acestei proceduri de arbitraj (Aclasta, Adrovanse, Bondenza, Bondronat, Bonviva, Fosavance, Ibandronic acid Teva, Vantavo și Zometa) pot fi găsite pe website-ul Agenției.
6. Evaluarea medicamentelor care conțin bifosfonați autorizate prin procedură națională a fost efectuată în contextul unei evaluări oficiale desfășurate conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE, modificate.

7. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe website-ul instituției, la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai Agenției:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)