

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc pentru medicamentele antidepresive Valdoxan/Thymanax (agomelatină).

EMA, 26 septembrie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc pentru medicamentele antidepresive Valdoxan/Thymanax (agomelatină)**

Introducerea de măsuri pentru îmbunătățirea monitorizării funcției hepatice în cursul tratamentului

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare a medicamentelor antidepresive Valdoxan/Thymanax, concluzionând faptul că beneficiile acestora depășesc în continuare riscurile. Cu toate acestea, EMA a recomandat punerea în aplicare a unor măsuri suplimentare în vederea reducerii la minimum a riscului de toxicitate hepatică. Valdoxan și Thymanax sunt două medicamente identice, utilizate pentru tratamentul depresiei majore la adulți.

Pacienților aflați în tratament cu Valdoxan/Thymanax li se va distribui o broșură care să faciliteze conștientizarea riscurilor hepatice și a semnelor clinice de urmărit. Totodată, acest material educațional cuprinde și informații cu privire la importanța monitorizării funcției hepatice.

*Punctul Atenționări și precauții speciale pentru utilizare* din cadrul Informațiilor despre medicament va fi actualizat astfel încât să sublinieze necesitatea efectuării unei testări a funcției hepatice a pacientului atât înainte de începerea tratamentului, cât și în mod regulat în timpul tratamentului. În cazul în care rezultatele sugerează apariția afectării hepatice (creșterea cu mai mult de 3 ori față de limita superioară a normalului a valorilor sanguine ale unor enzime numite transaminaze), medicilor li se recomandă să nu inițieze tratamentul cu Valdoxan/Thymanax sau să oprească tratamentul deja în curs.

Medicamentele Valdoxan/Thymanax au fost autorizate în anul 2009 pe baza studiilor clinice care au demonstrat efecte comparabile cu cele ale altor antidepresive. Deoarece aceste medicament diferă față de alte medicamente antidepresive existente în ceea ce privește modul de acțiune și profilul de siguranță, s-a ajuns la concluzia că medicamentul Valdoxan ar putea constitui un tratament valoros pentru o anumită categorie de pacienți, cu condiția testării regulate a funcției hepatice. Cu toate acestea, s-au raportat în continuare reacții adverse hepatice, iar un studiu observațional a demonstrat un nivel considerabil al lipsei de complianță cu programul recomandat de monitorizare hepatică. În consecință, EMA a concluzionat că este necesară sublinierea în continuare a importanței monitorizării hepatice, ca piatră de temelie pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță.

Noile recomandări vin ca urmare a celei mai recente evaluări a raportului beneficiu-risc efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA pentru medicamentul Valdoxan/Thymanax. În cadrul recomandărilor acestuia, PRAC a avut în vedere și faptul că utilizarea Valdoxan/Thymanax ar trebui contraindicată pacienților cu vârsta de 75 de ani și peste, întrucât acești pacienți pot prezenta risc crescut de apariție a reacțiilor adverse grave hepatice, beneficiile nefiind documentate pentru această categorie de pacienți. Informațiile despre medicament disponibile în prezent includ o atenționare referitoare la faptul că aceste medicamente nu trebuie utilizate la pacienții de 75 de ani și peste această vârstă. Pe baza datelor disponibile, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), a considerat că nu era justificată transformarea acestei atenționări într-o contraindicație cu privire la această populație.

În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie obligatorie prin lege la nivelul UE.

### **Informații pentru pacienți**

La pacienții care utilizează unul din medicamentele Valdoxan/Thymanax (agomelatină) pentru tratamentul depresiei majore, s-a raportat apariția afectării hepatice. Pentru reducerea la minimum a riscului de afectare hepatică, pacienții trebuie să fie conștienți de următoarele:

- Înainte de inițierea tratamentului cu Valdoxan/Thymanax precum și în cursul acestuia, medicul va verifica în mod regulat dacă ficatul dumneavoastră funcționează în mod corespunzător. În cazul depistării afectării hepatice, medicul vă va opri imediat tratamentul.
- Este important să cunoașteți semnele și simptomele de afectare hepatică și anume: urină închisă la culoare, scaun decolorat, piele/ochi de culoare galbenă, durere în partea superioară dreaptă a abdomenului și senzație prelungită și nejustificată de oboseală. În cazul apariției unor astfel de semne și simptome, trebuie să opriți imediat utilizarea medicamentului și să solicitați de urgență consult medical.
- Tuturor pacienților aflați în tratament cu Valdoxan/Thymanax li se va distribui o broșură cu informații suplimentare despre riscul de apariție a reacțiilor adverse hepatice. Pentru orice întrebări sau temeri trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să respecte următoarele recomandări:

- Fiecărui pacient i se va efectua testarea inițială a funcției hepatice, iar tratamentul nu trebuie început la pacienții cu valori ale transaminazelor serice de peste 3 ori limita superioară a normalului.
- Pe durata tratamentului, trebuie monitorizată regulat funcția hepatică (în săptămânile 3, 6, 12 și 24), precum și după aceea, dacă este indicat clinic.
- Tratamentul se va opri imediat dacă valorile serice ale transaminazelor hepatice depășesc de 3 ori limita superioară a normalului sau dacă pacienții prezintă semne și simptome de posibilă afectare hepatică.
- Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele unei posibile afectări hepatice și la importanța monitorizării funcției hepatice. De asemenea, în cazul apariției acestor semne și simptome, aceștia trebuie sfătuiți să oprească imediat utilizarea Valdoxan/Thymanax și să solicite consult medical de urgență.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Valdoxan și Thymanax (agomelatină) sunt două medicamente identice, utilizate pentru tratamentul depresiei majore la adulți. Aceste medicamente au fost autorizate pentru prima dată în februarie 2009 și sunt comercializate în prezent în toate țările UE, precum și în Islanda.

Agomelatina, substanța activă a medicamentelor Valdoxan/Thymanax, este un antidepresiv. Aceasta acționează pe două căi: prin stimularea receptorilor MT1 și MT2, în mod normal activați de melatonină, precum și prin blocarea receptorilor 5-HT<sub>2C</sub>, în mod normal activați de neurotransmițătorul 5-hidroxitriptamină (cunoscut drept serotonină). Se consideră că aceasta determină creșterea concentrației de dopamină și noradrenalină în sinapsele neuronale, din ariile cerebrale implicate în controlul dispoziției. Se crede că acest fapt ajută la ameliorarea simptomelor depresiei. Medicamentele Valdoxan/Thymanax pot ajuta la normalizarea caracteristicilor somnului pacienților.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor Valdoxan/Thymanax a constituit o reevaluare de rutină a raportului beneficiu-risc, cunoscută drept evaluare a Raportului periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS). Aceste RPAS sunt rapoarte periodice referitoare la raportul beneficiu-risc al unui medicament, transmise de companii la anumite termene stabilite după autorizarea medicamentului. În cursul evaluării RPAS, EMA evaluează orice risc nou identificat pentru a stabili dacă au apărut modificări ale raportului beneficiu-risc al unui medicament și pentru a face propuneri imediate de acțiune în legătură cu aceste riscuri.

Reevaluarea a fost realizată inițial de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (PRAC). Recomandările PRAC au fost înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), comitet responsabil pentru toate aspectele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la termenul prevăzut.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

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