

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 susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării privind menținerea restricțiilor de utilizare a medicamentelor care conțin diacerein.

EMA, 21 martie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la susținerea de către CMDh a recomandării privind menținerea restricțiilor de utilizare a medicamentelor care conțin diacerein

Restricțiile au fost impuse în vederea limitării riscului de apariție a diareii severe și afectării hepatice

La data de 19 martie 2014, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman¹ a susținut recomandările privind menținerea restricțiilor de utilizare a medicamentelor care conțin diacerein, în vederea gestionării riscurilor legate de apariția diareii severe și a afectării hepatice.

Din cauza riscului asociat de apariție a diareii severe, medicamentul diacerein nu mai este recomandat pacienților cu vârsta de 65 de ani și peste aceasta. Pacienților li se recomandă totodată să înceapă tratamentul cu jumătate din doza obișnuită (50 mg pe zi în loc de 100 mg) și să înceteze administrarea acestuia în caz de apariție a diareii.

¹ CMDh este un organ de reglementare a medicamentului, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE)

În plus, medicamentele care conțin diacerein nu mai trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni hepatice sau antecedente de afecțiuni hepatice, medicii trebuind să-și monitorizeze pacienții în vederea depistării semnelor precoce de apariție a tulburărilor hepatice.

De asemenea, pe baza datelor disponibile, medicii trebuie să rețină faptul că utilizarea medicamentelor care conțin diacerein se limitează la tratamentul simptomatic al osteoartritei șoldului și genunchiului. Tratamentul trebuie început numai de către medici cu experiență în tratarea osteoartritei.

Aceste recomandări se bazează pe reevaluarea efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin diacerein, în urma preocupărilor semnalate de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța (ANSM) referitoare la efectele acestor medicamente la nivel gastrointestinal și hepatic. CMDh și-a exprimat susținerea față de recomandările finale ale PRAC referitoare la abordarea acestor preocupări și asigurarea faptului că beneficiile medicamentelor care conțin diacerein continuă să depășească riscurile cunoscute ale acestuia.

Întrucât poziția CMDh asupra medicamentelor care conțin diacerein a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene în vederea luării unei decizii finale cu caracter obligatoriu, valabile pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

Medicamentele care conțin diacerein sunt utilizate pentru tratarea bolilor articulare, precum osteoartrita (umflare și durere la nivelul articulațiilor). În urma unei reevaluări la nivelul UE a medicamentelor care conțin diacerein, utilizarea acestora a fost restricționată, în vederea limitării riscului de apariție a diareei severe și afectării hepatice.

Pacienților li se recomandă următoarele:

- Utilizarea medicamentelor care conțin diacerein se limitează la tratamentul simptomatic al osteoartritei șoldului și genunchiului.
- Dacă prezentați diaree în timpul tratamentului cu diacerein, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre alte tratamente pe care le puteți urma.
- Dacă luați medicamente care conțin diacerein și aveți vârsta de 65 de ani sau peste aceasta, adresați-vă medicului pentru a discuta despre tratamentul dumneavoastră.
- Nu trebuie să luați medicamente care conțin diacerein dacă aveți sau ați avut afecțiuni hepatice. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat funcția hepatică și vă va consilia cu privire la simptomele unor afectări hepatice [precum prurit (mâncărime) și icter]. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de afectare hepatică.
- Dacă aveți întrebări referitoare la tratamentul dumneavoastră, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Având în vedere riscurile asociate cu apariția diareii severe:
 - Se recomandă începerea tratamentului cu jumătate din doza normală (de exemplu 50 mg pe zi), pe perioada primelor 2 până la 4 săptămâni, după care doza recomandată este de 50 mg de două ori pe zi.
 - În caz de apariție a diareii, tratamentul trebuie întrerupt.
 - Medicamentele care conțin diacerein nu sunt recomandate la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste aceasta.
- Medicamentele care conțin diacerein nu trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu antecedente de afecțiuni hepatice. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții pentru depistarea semnelor precoce ale afecțiunilor hepatice și să-i consilieze în vederea recunoașterii acestor simptome precoce.

- Utilizarea medicamentelor care conțin diacerein trebuie să se limiteze la tratamentul simptomatic al osteoartritei șoldului și genunchiului, nefiind recomandate pentru tratamentul osteoartritei de șold rapid progresive.
- Tratamentul trebuie început numai de către medici cu experiență în tratarea osteoartritei.

Recomandările se bazează pe o reevaluare a datelor disponibile cu privire la eficacitatea și siguranța medicamentelor care conțin diacerein. Eficacitatea în tratamentul simptomatic al osteoartritei la nivelul șoldului sau al genunchiului a fost demonstrată în studii publicate, în care efectul diacerein a fost superior efectului placebo în ameliorarea durerii². În aceste studii, primele efecte benefice ale substanței diacerein s-au observat după 2 până la 4 săptămâni de utilizare continuă.

În ceea ce privește siguranța medicamentelor care conțin diacerein, cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice, apărute la o doză de 100 mg pe zi, au fost scaune moi sau diaree. Proporția pacienților care au prezentat diaree în studiile clinice a variat de la 0% până la 54,4%. În majoritatea cazurilor, diareea indusă de diacerein a apărut la începutul primelor săptămâni de tratament.

În etapa de după punerea pe piață a medicamentelor care conțin diacerein, s-a raportat apariția de nivele serice crescute ale enzimelor hepatice și cazuri de leziuni hepatice acute simptomatice. În cadrul studiilor clinice,

² Referințe bibliografice

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. *La Revue du Praticien* 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vitek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. *Arthritis & Rheumatism* 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. *International Journal of Rheumatic Diseases* 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. *Arthritis and Rheumatism* 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum.* 1994 Apr;37(4):529-36.

aproximativ 0,5% dintre pacienții tratați cu diacerein au prezentat tulburări hepatice, cele mai multe cazuri fiind ușoare creșteri reversibile ale valorilor transaminazelor serice.

După încheierea tratamentului, rata estimată a pacienților care dezvoltă afectări hepatice asociate medicamentelor care conțin diacerein este de 0,03%.

Informații suplimentare despre medicament

Diacerein este un medicament cu acțiune lentă, care aparține unei clase de medicamente denumite antrachinone, fiind folosit în tratarea bolilor articulare precum osteoartrita (umflare și durere la nivelul articulațiilor). Acesta funcționează prin blocarea acțiunii interleukinei-1 beta, o proteină implicată în distrucția cartilajului și în procesul inflamator, cu rol în dezvoltarea simptomelor bolilor degenerative articulare de tipul osteoartritei.

Medicamentele care conțin diacerein se administrează pe cale orală, fiind în prezent autorizate în următoarele state membre UE: Austria, Republica Cehă, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Slovacia și Spania.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin diacerein a fost inițiată la data de 29 noiembrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, conform articolului 31 din Directiva CE nr.2001/83/EC.

Reevaluarea medicamentelor care conțin diacerein a fost realizată de PRAC. Inițial, în noiembrie 2013, PRAC recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin diacerein. Cu toate acestea, în urma reevaluării, PRAC a propus modalități noi de gestionare a riscurilor produse de medicamentele care conțin diacerein, constatându-se că, o dată cu noile restricții, beneficiile ar fi mai mari decât riscurile specifice.

Recomandările finale ale PRAC au fost înaintate Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a aprobat recomandările și a adoptat o poziție prin vot majoritar.

Poziția CMDh va fi trimisă Comisiei Europene în vederea unei decizii finale cu caracter obligatoriu, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu