

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 declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin metformină.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 28 Ianuarie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin metformină

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat reevaluarea tuturor medicamentelor care conțin metformină. În monoterapie sau în combinație cu alte medicamente, metformina se utilizează pe scară largă în tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Reevaluarea în cauză a fost solicitată de către Agenția Medicamentului din Olanda (Medicines Evaluation Board, MEB), în urma unei evaluări de rutină a siguranței medicamentelor care conțin metformină. Această evaluare a demonstrat că informațiile de prescriere a medicamentelor care conțin metformină diferă în funcție de țară și de denumirea medicamentului, în ceea ce privește recomandările de utilizare a medicamentului la pacienții cu funcție renală diminuată.

Metformina poate determina apariția unei complicații rare, însă grave, cunoscute sub denumirea de acidoză lactică și care apare în situația acumulării mai rapide în sânge a unei cantități de acid lactic produse de organism, care depășește posibilitatea acestuia de eliminare. La pacienții aflați în tratament cu metformină și care prezintă funcție renală semnificativ diminuată, există un risc mai mare de apariție a acidozei lactice, întrucât rinichii acestora nu au capacitatea de a elimina suficient acid lactic. Din această cauză, conform versiunii curente a informațiilor de prescriere, este contraindicată administrarea metforminei la acești pacienți.

În cadrul reevaluării efectuate, Agenția din Olanda (Medicines Evaluation Board, MEB), a constatat că există posibilitatea ca dovezile științifice actuale să nu justifice contraindicarea administrării metforminei la pacienții cu grad moderat de diminuare a funcției renale, acest grup numeros de pacienți putând beneficia de tratamentul cu metformină. În plus, recomandările cuprinse în informațiile de prescriere sunt adesea în contradicție cu ghidurile clinice referitoare la tratamentul diabetului. În consecință, MEB a considerat necesară

reevaluarea informațiilor de prescriere pentru toate medicamentele care conțin metformină, în vederea armonizării recomandărilor de administrare la pacienții cu probleme renale semnificative.

În momentul de față, EMA va reevalua datele cu privire la diferitele medicamente care conțin metformină și va lua în considerare modalitatea de actualizarea a informațiilor de prescriere a acestor medicamente, urmând să formuleze o opinie referitoare la autorizațiile de punere pe piață a acestor medicamente la nivelul întregii UE.

Informații suplimentare despre medicament

Metformina este un medicament folosit în monoterapie sau în combinație cu alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. În asociere cu dietă și exercițiu fizic, metformina se utilizează pentru a obține un control mai bun al glicemiei. În mod frecvent, se pot folosi comprimate care conțin combinații de metformină cu alte medicamente antidiabetice.

Medicamentele care conțin metformină sunt autorizate fie prin procedură centralizată, fie prin procedură națională. Medicamentele care conțin numai metformină sunt autorizate în UE prin procedură națională începând cu anii 1960, dar multe medicamente care conțin metformină în combinație cu alte medicamente antidiabetice au fost autorizate prin procedură centralizată de către EMA. [Aici](#) se pot găsi mai multe informații referitoare la medicamentele autorizate centralizat.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metformină a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Olanda, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), comitet responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală EMA. Ulterior, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea unei decizii finale cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre UE.