

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de a nu se administra concomitent medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină (renin-angiotensin system=RAS).

EMA, 11 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului de a se nu administra concomitent medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină

**În momentul de față, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman
(Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) are în
vedere aceste recomandări pentru formularea unei opinii finale**

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a evaluat riscurile asociate administrării concomitente de medicamente din clase diferite, care acționează asupra sistemului renină-angiotensină (renin-angiotensin system=RAS), un sistem hormonal care controlează tensiunea arterială și volumul fluidelor la nivelul organismului. Aceste medicamente (denumite agenți care acționează asupra RAS) sunt împărțite în trei clase principale: antagoniști ai receptorilor angiotensinei (angiotensin-receptor blocker= ARB, cunoscuți și sub denumirea de sartani), inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și inhibitori direcți ai reninei, precum medicamentul aliskiren.

PRAC a recomandat evitarea administrării concomitente a oricăror două medicamente aparținând acestor clase, mai ales a administrării împreună a unui blocant al receptorilor angiotensinei și a unui inhibitor al enzimei de conversie la pacienții cu afecțiuni renale asociate diabetului (nefropatie diabetică). În cazul în care această asociere (blocare dublă) este considerată absolut necesară, tratamentul trebuie administrat sub supraveghere specializată, cu monitorizarea atentă a funcției renale, a echilibrului hidro-

electrolitic și a tensiunii arteriale. (Această recomandare se referă la indicația autorizată de utilizare a antagoniștilor receptorilor angiotensinei, candesartan și valsartan, ca terapie adjuvantă complementară terapiei cu IECA la pacienții cu insuficiență cardiacă, care necesită această asociere.) Tratamentul asociat cu aliskiren împreună cu un sartan sau un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei este strict contraindicat la pacienții cu afectare renală sau diabet.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) în vederea formulării unei opinii finale a EMA.

Sistemul renină-angiotensină este implicat în menținerea echilibrului hidric și salin (electrolitic) la nivelul organismului și astfel în controlul tensiunii arteriale. Medicamentele care acționează asupra RAS sunt utilizate în special în tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută) și a insuficienței cardiace congestive (afecțiuni în care inima nu poate pompa suficient sânge în organism), în timp ce unele medicamente sunt utilizate și în anumite afecțiuni renale, în vederea reducerii proteinuriei. Pentru obținerea unui control mai bun, aceste medicamente au fost administrate și asociat, însă evaluarea a fost declanșată din cauza temerilor determinate de posibilitatea ca asocierea medicamentelor care acționează asupra sistemului renină-angiotensină să crească riscul de apariție a hiperpotasemiei (niveluri crescute ale potasiului în sânge), hipotensiunii arteriale și de agravare a funcției renale, comparativ cu administrarea unui singur medicament, existând posibilitatea lipsei efectelor benefice anticipate.

Această reevaluare urmează unei evaluări anterioare efectuate de EMA cu privire la medicamentele care conțin aliskiren, care a concluzionat în luna februarie 2012 că administrarea asociată de aliskiren împreună cu un IECA sau un sartan poate crește riscul de apariție a efectelor adverse la nivel cardiac, circulator și renal, nefiind astfel recomandată pentru niciun pacient; se recomandă totodată contraindicarea acesteia la pacienții cu diabet sau insuficiență renală moderată sau severă, aceștia prezentând un risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse.

PRAC menține concluziile evaluării anterioare. În plus, au apărut dovezi provenite din câteva studii mari, conform cărora administrarea concomitentă a unui sartan cu un IECA, comparativ cu utilizarea unui singur medicament, s-a asociat cu un risc crescut de apariție a hiperpotasemiei, afectării renale sau a hipotensiunii arteriale în cazul pacienților cu diferite afecțiuni cardiace sau vasculare preexistente sau cu diabet zaharat tip 2. Mai mult, la pacienții fără insuficiență cardiacă nu s-au observat efecte benefice semnificative ale blocării duble a sistemului renină-angiotensină și s-a considerat că beneficiile

depășesc riscurile numai în cazul unui grup restrâns de pacienți cu insuficiență cardiacă, pentru care alte terapii nu sunt corespunzătoare.

La momentul formulării deciziei CHMP, se vor oferi detalii suplimentare cu privire la evaluare și dovezile care o susțin, precum și la recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre aceste medicamente

Medicamentele care acționează asupra RAS funcționează prin blocarea sistemului renină-angiotensină la diferite niveluri. Antagoniștii receptorilor angiotensinei (care conțin substanțele active azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan sau valsartan) blochează receptorii unui hormon numit angiotensină II. Blocarea acțiunii acestui hormon permite dilatarea vaselor de sânge și contribuie la reducerea cantității de apă absorbite la nivel renal, scăzând astfel tensiunea arterială. Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, trandolapril sau zofenopril) și inhibitorii direcți ai reninei (aliskiren) blochează acțiunea unor enzime specifice implicate în producerea angiotensinei II în organism (IECA blochează enzima de conversie a angiotensinei iar inhibitorii reninei blochează o enzimă numită renină).

Medicamentele care acționează asupra RAS au fost autorizate în Uniunea Europeană (UE) prin proceduri centralizate și naționale și sunt disponibile pe scară largă în UE, cu variate denumiri comerciale.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Reevaluarea medicamentelor care acționează asupra RAS a fost declanșată la solicitarea Agenției competente din domeniul medicamentului din Italia, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 83/2001.

Evaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, comitet responsabil pentru toate problemele privind medicamentele de uz uman care va formula opinia finală a EMA.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu