

## 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 recomandările acesteia de gestionare a problemelor de asigurare a sterilității medicamentului DepoCyte

EMA, 24 august 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandările de gestionare a problemelor de asigurare a sterilității medicamentului DepoCyte**

#### **Inspekția a identificat deficiențe în procesul de fabricație**

EMA a aprobat o serie de măsuri de precauție în vederea gestionării deficiențelor din procesul de fabricație, care ar putea afecta sterilitatea medicamentului DepoCyte (citarabina), medicament antineoplazic utilizat în tratamentul meningitei limfomatoase. Măsurile respective au drept scop protejarea pacienților de posibile efecte nocive, permițând în același timp acces neîntrerupt la tratament pentru pacienții pentru care nu există alternative potrivite.

În prezent nu există nicio dovadă de contaminare microbiană a medicamentului aflat pe piață sau vreun risc pentru pacienți. Cu toate acestea, ca măsură de precauție, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a recomandat retragerea medicamentului DepoCyte din toate țările Uniunii Europene (UE) în care sunt disponibile tratamente alternative potrivite. Pentru pacienții la care a fost deja inițiat tratamentul cu medicamentul DepoCyte și pentru care nu există tratament alternativ potrivit, medicii au posibilitatea de a solicita o rezervă de medicament DepoCyte în vederea continuării tratamentului. În țările UE în care nu există alternative de tratament adecvate, medicamentul DepoCyte va rămâne pe piață, dar însoțit de recomandări specifice de monitorizare a siguranței pacienților, în special a semnelor și simptomelor de infecție.

Pe site-ul EMA este disponibil un document cu întrebări și răspunsuri, care cuprinde recomandări detaliate pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o scrisoare care să explice măsurile care urmează să se aplice în țara respectivă.

Medicamentul DepoCyte este o suspensie lipozomală injectabilă, cu eliberare prelungită și care conține citarabină, utilizată pentru tratamentul intratecal al meningitei limfomatoase, ceea ce înseamnă că este administrat prin injecție directă în lichidul cefalo-rahidian.

Cu ocazia unei inspecții comune efectuate recent de către autoritățile competente din Franța și Marea Britanie la unitatea de fabricație a medicamentului DepoCyte din San Diego din Statele Unite ale Americii, Pacira Pharmaceuticals Inc, s-a identificat o serie de deficiențe în procesul de fabricație. Constatările privesc anumite lipsuri în asigurarea unei sterilități adecvate în cadrul procesului de fabricație. În urma evaluării datelor avute la dispoziție, CHMP a concluzionat că aceste constatări indică posibilitatea unui risc teoretic de lipsă a sterilității, cu toate că în prezent nu există date care să indice un impact negativ asupra produsului final.

Producția și eliberarea seriilor de medicament DepoCyte sunt în prezent suspendate. Noi serii de medicament DepoCyte nu se vor fabrica decât după rezolvarea tuturor deficiențelor și după constatarea printr-o revenire a inspecției a faptului că unitatea de fabricație este conformă cu cerințele Bunei Practici de Fabricație (GMP).

#### **Observații:**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Inspecția a fost efectuată de autoritățile competente din Marea Britanie și Franța în iulie 2012.
3. Medicamentul DepoCyte este autorizat în UE din 11 iulie 2001 și se găsește pe piața din Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Olanda, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie.
4. Meningita limfomatoasă este o afecțiune în care celulele dintr-un limfom (o tumoră a sistemului limfatic) s-au răspândit la nivelul lichidului cefalo-

rahidian și la nivelul meningelui (membrana care înconjoară creierul și măduva spinării).

5. Alternativele terapeutice includ medicamentele care conțin citarabină non-lipozomală, metotrexat sau thiotepa. Trebuie menționat faptul că nu toate medicamentele alternative sunt aprobate pentru utilizare intratecală. Pentru informații suplimentare despre indicațiile și posologia tratamentelor alternative, trebuie consultate informațiile despre medicamentele respective.
6. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

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