

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 retragerea din statele membre ale Uniunii Europene a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină

EMA, 31 mai 2013

Comunicat de presă EMA referitor la retragerea din statele membre ale Uniunii Europene a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină

Ca urmare a adoptării prin consens de către CMDh, recomandarea PRAC va fi pusă în aplicare în mod direct

Ca urmare a recomandărilor Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a avizat recomandarea PRAC de retragere pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină.

Întrucât CMDh a adoptat prin consens recomandarea PRAC, aceasta va fi pusă în aplicare în mod direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente, conform unui program stabilit de comun acord, care prevede ca termen de finalizare data de 25 iulie 2013.

Almitrina este un medicament care stimulează acea parte din creier care răspunde de reflexul respirației. În Uniunea Europeană, medicamentul este autorizat în Franța, Polonia și Portugalia, pentru administrare orală în tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a capta oxigenul și de a elimina în mod corespunzător bioxidul de carbon), însoțite de hipoxemie (nivel mai scăzut al oxigenului în sânge decât valoarea normală). La pacienții cu boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), insuficiența respiratorie este o afecțiune care poate lua forme grave și care le

poate pune viața în pericol. Această afecțiune se caracterizează prin apariția de leziuni sau blocaje ale căilor aeriene sau sacilor alveolari ai plămânilor.

Reevaluarea siguranței acestor medicamente a fost solicitată de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM), din cauza temerilor referitoare la apariția de reacții adverse și a opiniei conform căreia dovezile existente nu susțin eficacitatea utilizării almitrinei în cadrul tratamentului actual al BPOC. PRAC a concluzionat că există dovezi clare de asociere între tratamentul oral cu almitrină și apariția unor forme posibil grave și de lungă durată de neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor), precum și scăderea semnificativă în greutate, care contribuie la slăbirea pacientului. PRAC a observat raportarea în continuare de reacții adverse, chiar și după implementarea măsurilor suplimentare de precauție în utilizarea acestor medicamente. În plus, almitrina administrată oral nu mai face parte dintre recomandările de tratament din ghidurile internaționale pentru tratamentul BPOC.

CMDh a adoptat concluzia PRAC conform căreia beneficiile medicamentelor care conțin almitrină încetează să mai depășească riscurile și a adoptat o poziție finală de retragere a autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Informații pentru pacienți

- Almitrina cu administrare orală a fost autorizată cu mulți ani în urmă, pentru tratamentul insuficienței respiratorii, și nu face parte dintre medicamentele recomandate în prezent pentru tratamentul afecțiunilor pulmonare.
- Medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină se vor retrage pe întreg teritoriul Uniunii Europene, deoarece s-a demonstrat că acestea prezintă riscul de producere a unor leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor și de scădere în greutate, precum și din cauza existenței unor tratamente alternative.
- Dacă utilizați medicamente care conțin almitrină, trebuie să vă faceți o programare de rutină la medicul curant pentru discutarea tratamentului. Pacienților care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Pacienților nu li se vor mai prescrie sau elibera medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină.
- Tratamentul pacienților trebuie reevaluat la următoarea vizită medicală programată, având în vedere un tratament alternativ adecvat.
- Farmaciștii trebuie să îndrume pacienții către medicul curant în vederea repetării prescripției sau eliberării unei noi.
- Farmaciștilor și medicilor li se vor transmite scrisori de informare cu privire la retragerea medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină.

Recomandările EMA se bazează pe reevaluarea datelor din întreaga UE referitoare la siguranța medicamentelor.

- Reevaluarea siguranței a confirmat asocierea dintre tratamentul oral cu almitrină și scăderea semnificativă în greutate și neuropatia periferică (care poate fi de lungă durată și în unele cazuri ireversibilă). Într-o perioadă de peste 30 de ani de la punerea pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru almitrină a identificat 795 de cazuri de raportări spontane referitoare la scădere în greutate și 2304 de cazuri de neuropatie periferică (ceea ce reprezintă câteva milioane de pacienți-lună de tratament). În 489 de cazuri, neuropatia a fost ireversibilă sau a cauzat sechele. Așa cum reieșea din rezultatele suplimentare din studiile clinice, neuropatia apare de obicei după trei sau mai multe luni de tratament.
- PRAC a observat raportarea în continuare a reacțiilor adverse chiar și după implementarea unui set de măsuri de reducere la minimum a riscurilor, inclusiv administrarea secvențială (administrare timp de 2 luni, urmată de o lună de pauză), reducerea dozelor și introducerea de atenționări corespunzătoare în informațiile despre medicament.
- Începând din luna septembrie 2003, momentul implementării măsurilor respective de reducere a riscurilor, 7 cazuri din totalul de raportări spontane au implicat scădere în greutate, iar 20 s-au referit la apariția neuropatiei periferice. În 3 dintre cazurile mai recente, pacienților li s-a

readministrat almitrina, ceea ce a determinat reparația simptomelor de neuropatie, inclusiv cu sechele în 2 dintre cazuri.

- Înțelegerea BPOC și a opțiunilor terapeutice în vederea gestionării bolii s-au modificat considerabil față de momentul primei autorizări a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină. În plus, almitrina nu face parte dintre medicamentele recomandate de ghidurile internaționale pentru tratamentul BPOC, iar dovezile existente nu susțin beneficiile clinice ale tratamentului oral cu almitrină pe perioadă îndelungată.

Informații suplimentare despre medicamente

Almitrina este un agent de stimulare a respirației (un medicament care stimulează acea parte din creier care răspunde de reflexul respirației). În Uniunea Europeană, medicamentul este autorizat în Franța, Polonia și Portugalia, sub formă de comprimate care conțin 50 mg almitrină (Vectarion, Armanor) pentru tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a capta oxigenul și de a elimina în mod corespunzător bioxidul de carbon), însoțite de hipoxemie (nivel mai scăzut al oxigenului în sânge decât valoarea normală).

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină a fost inițiată în luna decembrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Întrucât medicamentele care conțin almitrină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC s-au transmis Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh, organismul care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, este responsabil de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Întrucât opinia CMDh a fost adoptată prin consens, aceasta va fi pusă în aplicare în mod direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. În concordanță cu recomandările PRAC, autorizațiile de punere pe piață a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină se vor retrage în statele în care sunt autorizate, ceea ce înseamnă că medicamentele respective nu vor mai putea fi comercializate.