

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 concluzia EMA cu privire la păstrarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc al antagoniștilor receptorilor de angiotensină II

EMA, 20 octombrie 2011

Comunicat de presă al EMA EMA concluzionează că raportul beneficiu-risc pentru antagoniștii receptorilor de angiotensină II rămâne pozitiv

Analiza dovezilor nu sugerează existența unei legături cu cancerul

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a analizat posibila legătură între utilizarea antagoniștilor receptorilor de angiotensină II (Angiotensin II Receptor Blockers = ARBs) și apariția unor noi cazuri de cancer și a concluzionat că dovezile nu susțin creșterea riscului de cancer la pacienții cărora li se administrează aceste medicamente.

Antagoniștii receptorilor de angiotensină II sunt autorizați în Uniunea Europeană (UE) începând de la jumătatea anilor 1990, pentru tratamentul hipertensiunii (presiune crescută a sângelui). De asemenea, aceștia sunt utilizați pentru tratamentul unor afecțiuni precum insuficiența cardiacă și boala renală în diabetul de tip 2 precum și pentru prevenirea accidentelor vasculare cerebrale și a bolilor cardiace.

Evaluarea a fost solicitată în mod oficial de către Agenția Italiană a Medicamentelor, ca urmare a publicării rezultatelor unei meta-analize, care au evidențiat un risc ușor crescut de apariție a unor cazuri noi de cancer (în special de cancer pulmonar) la pacienții tratați cu ARBs, în comparație cu placebo și cu alte medicamente pentru inimă (7,2% față de 6%).

CHMP a examinat toate datele disponibile despre riscul de cancer la pacienții cărora li se administrează ARBs, inclusiv datele rezultate din meta-analiză, și

a constatat că dovezile rezultate din meta-analiză sunt insuficient de convingătoare, observând mai multe probleme referitoare la calitatea datelor, în special faptul că pacienții înrolați în studii nu au fost urmăriți o perioadă suficient de lungă de timp care să permită stabilirea clară a unei legături între tratamentul cu ARBs și apariția cancerului, lipsa informațiilor referitoare la riscul de cancer înainte de începutul tratamentului și posibilitatea unei tendințe a publicațiilor referitoare la probabilitatea mai mare de includere în analiză a studiilor care evidențiau o legătură cu cancerul.

CHMP a analizat totodată și datele din studiile desfășurate pe un număr mare de pacienți și din meta-analize mai ample care nu au avut aceleași probleme metodologice ca meta-analiza originală iar rezultatele nu au evidențiat asocierea tratamentului cu ARBs cu un risc crescut de apariție a cancerului .

Ca în cazul tuturor medicamentelor, siguranța ARBs va fi continuu monitorizată de autoritățile de reglementare din UE.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>
2. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP la plenara acestuia din luna octombrie 2011 vor fi publicate vineri, 21 octombrie 2011 la ora 12:00 (ora Marii Britanii), pe pagina alocată.
3. Meta-analiză realizată de: Sipahi I, Debanne SM, Rowland DY, Simon DI, Fang JC. Blocarea receptorilor de angiotensină și riscul de cancer: meta-analiza a studiilor controlate randomizate. Lancet Oncol. 2010, iulie; 11(7):627-36¹.
4. În UE, sunt autorizați mai mulți antagoniști ai receptorilor de angiotensină II: candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan și telmisartan. Dintre aceștia, irbesartanul, telmisartanul și valsartanul sunt autorizați prin procedura centralizată efectuată de Agenția Europeană a Medicamentului.

¹ Sipahi I, Debanne SM, Rowland DY, Simon DI, Fang JC. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet Oncol. 2010 July;11(7):627-36.

5. Evaluarea antagoniștilor receptorilor de angiotensină II s-a desfășurat în contextul unei evaluări oficiale inițiate la solicitarea Agenției Italiene a Medicamentelor în baza articolului 5(3) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

6. Informații suplimentare despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu