

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin flupirtină

EMA, 14 iunie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin flupirtină

PRAC recomandă totodată și monitorizarea săptămânală a funcțiilor hepatice ale pacienților

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului a finalizat reevaluarea medicamentelor care conțin flupirtină și a recomandat restricționarea utilizării acestora. De asemenea, PRAC a recomandat ca medicamentele cu administrare orală și supozitoarele care conțin flupirtină să fie utilizate numai în tratamentul durerii acute (de scurtă durată) la pacienții cărora nu li se pot administra alte analgezice (precum antiinflamatoare non-steroidiene sau opioide cu potență scăzută), iar durata tratamentului nu trebuie să depășească două săptămâni.

În plus, funcția hepatică a pacienților trebuie monitorizată după fiecare săptămână de tratament, iar tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției afecțiunilor hepatice. PRAC a recomandat ca aceste medicamente să nu se administreze la pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente sau la cei cu afecțiuni cauzate de abuzul de alcool, precum și la pacienții cărora li se administrează alte medicamente care pot cauza afecțiuni hepatice.

Evaluarea PRAC a fost declanșată ca urmare a îngrijorărilor exprimate de autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania (Federal Institute for Drugs and Medical Devices = BfArM), referitoare la raportările de

reacții adverse hepatice la pacienții cărora li s-au administrat aceste medicamente. Problemele identificate au variat de la cazuri de valori sanguine crescute ale enzimelor hepatice, până la cazuri de insuficiență hepatică, printre care unele fatale sau care au necesitat transplant hepatic. Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania a exprimat îngrijorări cu privire la lipsa de date referitoare la utilizarea acestor medicamente în tratamentul durerii cronice (de lungă durată).

PRAC a constatat de comun acord că există date rezultate din studiile cu flupirtina în tratamentul durerii acute, în timp ce datele referitoare la tratamentul de lungă durată a durerii au fost mai puțin relevante. PRAC a observat și lipsa datelor referitoare la beneficiile utilizării flupirtinei pe perioade mai lungi de 4 săptămâni.

Referitor la siguranța hepatică, PRAC a observat că durata tratamentului pare relevantă în ceea ce privește apariția afecțiunilor hepatice și că nu s-au raportat cazuri de insuficiență hepatică sau transplant hepatic în cazul unor pacienți cărora li s-a administrat medicamentul timp de două săptămâni sau mai puțin.

Având în vedere beneficiile utilizării în durerea acută precum și datele referitoare la apariția afecțiunilor hepatice, PRAC a concluzionat că restricționările propuse și monitorizarea funcției hepatice sunt obligatorii pentru asigurarea unui raport beneficiu-risc pozitiv în cazul medicamentelor care conțin flupirtină.

Recomandările PRAC vor fi avute în vedere de către Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) în cadrul întâlnirii acestuia din 24-26 iunie 2013. Pacienții care au orice fel de întrebări se pot adresa medicului sau farmacistului.

Informații suplimentare despre medicament:

Flupirtina este un medicament analgezic non-opioid, utilizat în tratamentul durerii acute și cronice, precum durerile asociate cu tensiuni musculare, durerile din cadrul afecțiunilor tumorale, durerile apărute în dismenoree, durerile post intervenții chirurgicale ortopedice sau post-leziuni.

Medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate începând din anul 1980 și sunt disponibile în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, România și Slovacia.

Medicamentele care conțin flupirtină sunt disponibile sub formă de capsule cu eliberare imediată 100 mg, comprimate cu eliberare prelungită 400 mg, supozitoare cu concentrațiile 75 mg sau 150 mg, precum și sub formă de soluție injectabilă (100 mg). În cele 11 state enumerate mai sus, medicamentele care conțin flupirtină sunt disponibile numai sub forma farmaceutică de capsule cu eliberare imediată cu concentrația de 100 mg. Toate celelalte forme farmaceutice menționate anterior sunt disponibile numai în Germania.

Flupirtina a fost utilizat ca analgezic alternativ al opioidelor sau antiinflamatoarelor non-steroidiene. Ulterior, s-au identificat mai multe efecte ale acestuia printre care și efectul miorelaxant. Flupirtina acționează ca „deschizător selectiv al canalelor neuronale de potasiu”, deschizând porii specifici localizați pe celulele nervoase ale creierului și care poartă denumirea de canale de potasiu. Această acțiune poate reduce activitatea electrică excesivă, care determină apariția mai multor tipuri de durere.

Informații suplimentare cu privire la procedură:

Reevaluarea medicamentelor care conțin flupirtină a fost demarată în luna martie 2013, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, în cadrul unei proceduri cunoscute sub denumirea de Procedură de urgență la nivelul Uniunii.

Deoarece toate medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh este agreată prin consens, opinia este implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care adoptă o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu