

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 declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin retinoizi

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 8 iulie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin retinoizi

Se urmărește evaluarea eficacității măsurilor de prevenire a sarcinii și de reducere la minimum a riscului posibil de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat reevaluarea medicamentelor care conțin retinoizi, pentru evaluarea eficacității măsurilor de prevenire a sarcinii și de reducere la minimum a riscului posibil de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice.

Medicamentele care conțin retinoizi (dintre care fac parte substanțele active acitretin, adapalen, alitretinoin, bexaroten, izotretinoin, tazarotene și tretinoin) se administrează pe cale orală sau se aplică sub formă de creme sau geluri pentru tratarea mai multor afecțiuni în principal ale pielii, inclusiv acnee și psoriazis. Unele medicamente cu retinoizi se folosesc și în tratamentul anumitor forme de cancer.

Dat fiind faptul că medicamentele care conțin retinoizi cu administrare orală utilizate în timpul sarcinii pot avea efecte dăunătoare asupra copilului, acestea nu trebuie utilizate la femeile gravide, pe teritoriul Uniunii Europene instituindu-se programe de prevenire a sarcinii (PPS) referitoare la utilizarea retinoizilor. În ceea ce privește medicamentele care conțin retinoizi cu aplicare cutanată, dovezile unor astfel de efecte sunt mai puțin ferme, cu toate acestea, se recomandă ca, în general, aceste medicamente să se evite în timpul sarcinii.

Cu toate că programele de prevenire a sarcinii (PPS) au contribuit la reducerea numărului de sarcini apărute la femeile care utilizează medicamente cu retinoizi

administrare pe cale orală, sarcinile încă mai apar. Ca urmare a unei analize recente¹ a eficacității programului de prevenire a sarcinii PPS pentru isotretinoin, în care s-au analizat date post-autorizare și studii publicate, au apărut îngrijorări cu privire la strictețea respectării PPS în practică și la lipsa de omogenitate a acestora la nivelul UE. Îngrijorări asociate cu măsurile aplicate pentru prevenirea sarcinii s-au exprimat și în cazul medicamentelor care conțin retinoizi cu administrare cutanată².

Ca urmare a solicitării autorității competente din Marea Britanie, Comitetul EMA de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) va reevalua măsurile în vigoare pentru prevenirea sarcinii, inclusiv atenționările și recomandările din informațiile pentru toate medicamentele care conțin retinoizi, astfel încât să se asigure de eficacitatea acestora și de caracterul lor corespunzător.

Totodată, PRAC va reevalua și riscul posibil de apariție a unor tulburări neuropsihiatrice precum depresie, anxietate, tulburări psihotice și comportament suicidar asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin retinoizi. Informațiile despre medicament pentru unele dintre acestea conțin deja atenționări cu privire la acest risc posibil. PRAC va analiza amploarea și natura acestor atenționări, pentru a se asigura că acestea reflectă dovezile existente asociate cu medicamentele care conțin retinoizi cu administrare atât pe cale orală cât și cutanată.

Pe durata reevaluării, pacienților care au întrebări cu privire la medicamentele pe care le utilizează li se recomandă să discute cu profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicament

Retinoizii sunt derivați de vitamina A, disponibili sub formă de capsule pentru utilizare pe cale orală sau sub forma de creme și geluri, cu aplicare cutanată. Medicamentele care conțin retinoizi cu administrare pe cale orală se folosesc pentru tratarea diferitelor forme severe de acnee și eczeme ale mâinii, care nu răspund la tratamentul cu corticosteroizi, forme severe de psoriazis și alte afecțiuni cutanate, precum și în tratamentul anumitor tipuri de cancer. Medicamentele care conțin retinoizi cu aplicare cutanată se utilizează pentru tratarea unor afecțiuni cutanate diverse, inclusiv forme ușoare până la moderate de acnee.

Obiectul prezentei reevaluări îl fac următoarele medicamente care conțin retinoizi autorizate prin procedură națională în mai multe state membre ale UE: acitretin,

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/03/WC500202623.pdf#page=47

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/06/WC500207977.pdf#page=43

adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tazarotene și tretinoin. Alitretinoin este autorizat și prin procedură centralizată, sub denumirea de Panretin, pentru tratamentul local al leziunilor cutanate la pacienții cu sarcomul Kaposi (SK) asociat cu SIDA (un tip de cancer cutanat). Bexaroten este autorizat prin procedură centralizată, sub denumirea de Targretin, pentru tratarea manifestărilor cutanate ale limfomului cu celule T (CTCL, o formă rară de cancer al țesutului limfatic).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin retinoizi a fost declanșată la solicitarea autorității competente din Marea Britanie, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE.