

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 reevaluarea siguranței medicamentului Uptravi (selexipag) utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare.

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

EMA, 14 februarie 2017¹

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea siguranței medicamentului Uptravi utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare

Medicilor care prescriu Uptravi li se recomandă să respecte informațiile de prescriere curente

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o reevaluare a siguranței medicamentului Uptravi (selexipag), ca urmare a decesului a cinci pacienți în Franța care utilizau medicamentul. Medicamentul Uptravi este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (o afecțiune care pune viața în pericol și care constă în creșterea anormală a valorilor tensiunii arteriale în arterele pulmonare). Pe baza unei analize preliminare a datelor existente, EMA recomandă utilizarea în continuare a medicamentului Uptravi, atât în cazul pacienților aflați în tratament cât și în cazul pacienților noi, cu respectarea informațiilor de prescriere curente.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) va aprofunda analiza tuturor datelor avute la dispoziție și în momentul finalizării evaluării va face publică concluzia finală.

Pe parcursul desfășurării reevaluării, EMA recomandă respectarea strictă a informațiilor de prescriere și a atenționărilor curente cu privire la utilizarea medicamentului Uptravi.

¹ Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului a fost actualizat pentru a adăuga mențiunea privind recomandarea de continuare a utilizării medicamentului Uptravi, „atât în cazul pacienților aflați în tratament cât și în cazul pacienților noi”.

Pacienților care utilizează medicamentul Uptravi li se recomandă să respecte instrucțiunile medicului, aceștia putându-și continua tratamentul. Pacienții care doresc detalii sau lămuriri suplimentare cu privire la tratament sunt sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Uptravi este indicat pentru tratamentul de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare, ca tratament asociat la pacienții controlați insuficient cu alte medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor endotelinei și/sau de inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5, sau în monoterapie la pacienții la care nu se pot administra aceste tratamente. În Uniunea Europeană, medicamentul este autorizat prin procedură centralizată, din luna mai 2016. [Aici](#) vă stau la dispoziție informații suplimentare referitoare la medicamentul Uptravi.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Uptravi se efectuează în contextul apariției unui semnal de siguranță (informație privitoare la o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil determinată de un medicament și care necesită cercetări suplimentare).

Reevaluarea este realizată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. La finalizarea reevaluării, PRAC va formula recomandările considerate oportune pentru reducerea la minimum a riscurilor și protejarea sănătății pacienților.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu