

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) din perioada 30 august – 2 septembrie 2021

3 septembrie 2021

Vaccinurile COVID-19: EMA evaluează cazurile de sindrom inflamator multisistemic

În urma raportării unui caz de sindrom inflamator multisistemic (multisystem inflammatory syndrome - MIS) după administrarea vaccinului Comirnaty, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) evaluează dacă există riscul de apariție a sindromului inflamator multisistemic în urma administrării vaccinurilor COVID-19. Cazul a fost raportat la un tânăr, în vârstă de 17 ani, din Danemarca, care, între timp, s-a recuperat complet.

Câteva cazuri de MIS au fost, de asemenea, raportate pe teritoriul SEE (Spațiul Economic European), după vaccinarea cu alte vaccinuri COVID-19.¹

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă care afectează mai multe părți ale corpului; simptomele pot fi: oboseală, febră ridicată persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, cefalee, dureri în piept și dificultăți de respirație. MIS fusese raportat anterior în urma bolii COVID-19. Cu toate acestea, pacientul danez nu a avut antecedente de COVID-19.

MIS este un sindrom rar, iar rata incidenței sale înaintea pandemiei COVID-19, estimată în 5 țări europene, a fost de aproximativ 2 până la 6 cazuri la 100.000 de copii și adolescenți cu vârsta sub 20 de ani, pe an și mai puțin de 2 cazuri la 100.000 de adulți cu vârsta de 20 de ani și peste, pe an.

La acest moment, nu există nicio modificare a recomandărilor actuale ale Uniunii Europene (UE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19.

¹ până la 19 August, cazurile raportate ca "MIS la copii", pe teritoriul SEE, din baza de date EudraVigilance, au fost:

Comirnaty: 5; Spikevax: 1; Vaxzevria: nici un caz; COVID-19 Vaccine Janssen: 1.

Unele dintre aceste cazuri au apărut la adulți.

Este probabil ca aceste cifre să se schimbe. Ele vor fi actualizate corespunzător și pe măsură ce evaluarea progresează.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze toate cazurile de MIS, precum și orice alte reacții adverse apărute la persoanele vaccinate.

PRAC urmează să evalueze datele disponibile despre MIS, pentru a determina dacă afecțiunea poate fi cauzată de vaccin, și va recomanda, dacă va fi necesar, modificări ale informațiilor despre produs ale vaccinurilor. EMA și autoritățile naționale vor furniza actualizări suplimentare, în funcție de necesități.

COVID-19 Vaccine Janssen și tromboembolismul venos

Ca parte a monitorizării continue a siguranței vaccinurilor COVID-19, PRAC analizează datele referitoare la cazurile de tromboembolism venos (cheaguri de sânge în vene) apărute în urma administrării vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen.

Această problemă de siguranță este diferită de reacția adversă foarte rară de asociere a trombozei cu trombocitopenie (TTS) (cheaguri de sânge asociate cu o valoare scăzută a numărului de trombocite din sânge).

Tromboembolismul venos a fost inclus în planul de management al riscului pentru vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen ca problemă de siguranță care trebuie investigată, pe baza unui număr mai mare de cazuri de tromboembolism venos observate în grupul vaccinat față de grupul placebo, din primele studii clinice utilizate pentru autorizarea acestui vaccin.

PRAC va evalua date suplimentare din două mari studii clinice ale vaccinului, care urmează să fie prezentate în curând de către deținătorul autorizației de punere pe piață a vaccinului, pentru a evalua suplimentar dacă această afecțiune are o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale cu privire la aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMA, PRAC a discutat despre inițierea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății care să conțină informații importante de siguranță cu privire la medicamentul Imbruvica.

Imbruvica: nou semnal de siguranță cu privire la utilizarea în combinație cu rituximab și inhibitorii ECA

Această comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății despre un nou semnal de siguranță referitor la riscul de moarte subită sau de moarte de natură cardiacă în urma administrării medicamentului Imbruvica (ibrutinib), atunci când este administrat în asociere cu rituximab și inhibitori ai enzimei de conversie a

angiotensinei (ECA). Semnalul a fost identificat în urma unei evaluări a rezultatelor unui studiu clinic.

Imbruvica este un medicament indicat în tratamentul limfomului cu celule de manta, leucemie limfocitară cronică (CLL) și macroglobulinemie Waldenström (cunoscută și sub denumirea de limfom limfoplasmatic).

O analiză intermediară a studiului clinic a sugerat că riscul de moarte subită sau de moarte de natură cardiacă la pacienții aflați sub tratament cu un inhibitor ECA la începerea studiului, a fost crescut pentru pacienții randomizați cu ibrutinib și rituximab, față de pacienții randomizați cu fludarabină, ciclofosamidă și rituximab.

În timp ce PRAC evaluează semnalul de siguranță, ca măsură de precauție, pentru pacienții cu CLL tratați în prezent cu ibrutinib și rituximab, împreună cu un inhibitor ECA, PRAC recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să reconsidere strategia de tratament.

Pentru pacienții cu CLL care urmează un tratament cu inhibitori ECA, care nu au început încă tratamentul cu ibrutinib și rituximab, strategia de tratament trebuie reconsiderată înainte de a începe tratamentul cu ibrutinib.

PRAC va comunica concluziile și recomandările finale, imediat ce evaluarea se va finaliza.

Această comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății pentru Imbruvica va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP). În urma deciziei CHMP, deținătorul autorizației de punere pe piață va distribui comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, conform unui plan de comunicare agreat, care va fi postat pe [website-ul EMA](#) și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

PRAC votează pentru prelungirea cu trei ani a mandatului vicepreședintelui Martin Huber

PRAC a votat să prelungească, pentru încă trei ani, mandatul dr. Martin Huber, în calitate de vicepreședinte al comisiei. Noul mandat al dr. Huber va intra în vigoare din octombrie 2021.

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță** - RPAS (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planul de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.