

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 confirmarea raportului pozitiv beneficiu-risc al medicamentelor care conțin orlistat.

EMA, 16 februarie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea raportului pozitiv beneficiu-risc al medicamentelor care conțin orlistat

Agencia Europeană a Medicamentului confirmă raportul pozitiv beneficiu-risc al medicamentelor care conțin orlistat.

Armonizarea informațiilor existente referitoare la posibilele reacții adverse hepatice foarte rare.

Ca urmare a finalizării evaluării medicamentelor care conțin orlistat și posibilul risc de apariție a leziunilor hepatice grave, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile acestor medicamente continuă să depășească riscurile în tratamentul pacienților obezi sau supraponderali cu indice de masă corporală de 28 kg/m² sau superior. În vederea asigurării consecvenței informațiilor tuturor medicamentelor care conțin orlistat referitoare la posibilele reacții adverse hepatice rare, Comitetul recomandă armonizarea informațiilor despre medicament referitoare la acestea.

Evaluarea a cuprins medicamentele Xenical și Alli, autorizate centralizat, (disponibile fără prescripție medicală în doze mai mici) și medicamentele generice care conțin orlistat, autorizate prin procedură națională.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse hepatice foarte rare asociate cu orlistat s-a aflat sub atenta monitorizare a CHMP în ceea ce privește medicamentul Xenical, încă din anul 2001, când s-au actualizat informațiile despre medicament în vederea includerii raportărilor din perioada post-autorizare referitoare la reacțiile adverse hepatice asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin orlistat.

Versiunea actualizată a informațiilor despre medicament include ca posibile reacții adverse hepatice afecțiuni precum hepatita ori colelitiția și modificarea enzimelor hepatice.

Evaluarea medicamentelor care conțin orlistat a început în luna august 2011, la solicitarea Comisiei Europene, ca urmare a unor raportări spontane de reacții adverse hepatice severe, pe o perioadă de câțiva ani. O monitorizare mai recentă a siguranței a arătat că, în perioada august 2009-ianuarie 2011, s-au raportat 4 cazuri de reacții adverse hepatice severe la pacienți care au utilizat medicamentul Xenical și la care implicarea orlistatului nu a putut fi exclusă, inclusiv un caz de insuficiență hepatică soldat cu deces și un caz a cărui evoluție a condus la transplant hepatic. În ansamblu, din anul 1997 până în luna ianuarie 2011, s-au raportat 21 de cazuri de toxicitate hepatică severă, în care medicamentul Xenical a fost considerat o posibilă cauză, deși au existat și alți factori care ar fi putut să cauzeze leziuni hepatice. Începând cu luna mai a anului 2007, momentul punerii pe piață, și până în luna ianuarie 2011 s-au raportat 9 cazuri de insuficiență hepatică la pacienți care au utilizat medicamentul Alli, deși, în unele cazuri au existat și alte posibile explicații iar în alte cazuri nu au existat suficiente informații pentru stabilirea cauzei. Numărul de cazuri trebuie evaluat în contextul utilizării cumulative de Xenical și Alli. Se estimează că medicamentele Xenical și Alli sunt folosite de peste 53 de milioane de oameni din toată lumea, iar în Uniunea Europeană de peste 20 milioane de persoane.

CHMP a evaluat toate datele disponibile referitoare la riscul de apariție a tulburărilor hepatice și a altor reacții adverse, inclusiv date rezultate din supravegherea din perioada post-autorizare, date din studiile clinice pe care s-a fundamentat acordarea autorizației de punere pe piață, date din studiile clinice din literatura de specialitate și rezultatele analizei rapoartelor de reacții adverse hepatice severe „așteptat versus observat”, efectuate de deținătorii autorizației de punere pe piață la cererea Comitetului.

CHMP consideră că nu există dovezi solide care să susțină că orlistat crește riscul de apariție a leziunilor hepatice severe și că nu există nici un mecanism cunoscut prin care orlistat poate provoca aceste tulburări hepatice.

Comitetul a concluzionat că numărul de reacții adverse hepatice grave raportate la orlistat a fost mic și sub rata anticipată la acești pacienți, având în vedere numărul mare de utilizatori. La nivelul tipului de tulburări hepatice raportate, nu s-a observat un anumit model și, în majoritatea cazurilor, existau și alți factori care puteau determina creșterea riscului de apariție a tulburărilor hepatice, precum boli preexistente sau utilizarea altor medicamente. Comitetul consideră că, deși pot exista cazuri foarte rare de tulburări hepatice grave pentru care relația de cauzalitate cu orlistat nu poate fi exclusă, aceste cazuri nu demonstrează certitudinea asocierii cauzale. De asemenea, așa cum reiese din

studiile populaționale publicate, CHMP a remarcat faptul că obezitatea se poate asocia cu un risc crescut de apariție a tulburărilor hepatice.

Pe baza evaluării datelor disponibile și a discuțiilor științifice purtate în cadrul Comitetului, CHMP a stabilit că beneficiile medicamentelor care conțin orlistat continuă să depășească riscurile și recomandă armonizarea informațiilor despre medicament pentru aceste medicamente, în vederea asigurării consecvenței informațiilor tuturor medicamentelor care conțin orlistat referitor la posibilele reacții adverse hepatice foarte rare.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Există două medicamente care conțin orlistat, autorizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene prin procedură centralizată. Xenical este autorizat din anul 1998 și este disponibil sub formă de capsule (120 mg) care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Alli este autorizat din anul 2007 și este disponibil sub formă de capsule (60 mg) și tablete masticabile (27 mg) care se eliberează fără prescripție medicală (OTC = “over the counter”). Informații suplimentare despre medicamentele Alli și Xenical se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report = EPAR), publicat pe website-ul EMA.
3. În Belgia, Bulgaria, Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Norvegia, Portugalia, Slovacia, Olanda și în Marea Britanie există medicamente generice care conțin orlistat, autorizate prin procedură națională.
4. Evaluarea medicamentelor Xenical și Alli, care conțin orlistat și care au fost autorizate prin procedură centralizată s-a desfășurat conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004 și a fost solicitată de Comisia Europeană în data de 8 august 2011. Acest tip de procedură este declanșată pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată efectuată de către Agenția Europeană a Medicamentului.
5. Evaluarea medicamentelor generice care conțin orlistat și autorizate prin procedură națională s-a desfășurat conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/EC și a fost solicitată de Comisia Europeană în data de 16 septembrie 2011.

6. Rapoartele spontane de reacții adverse suspectate, izolate, sunt rareori suficiente pentru a dovedi că o anumită reacție suspectată a fost cauzată de un anumit medicament. Reacția suspectată ar putea fi cauzată de medicament, dar trebuie luată în considerare și existența altor factori sau a unor factori care contribuie la apariția acesteia. Un exemplu îl constituie o patologie preexistentă, pentru care pacientul urmează un tratament, o patologie suplimentară dezvoltată de pacient sau un medicament suplimentar pe care pacientul îl utilizează. Informația prezentată în raportare este deseori insuficientă pentru stabilirea cu certitudine a relației de cauzalitate.
Fiecare raportare în parte trebuie văzută ca o piesă dintr-un puzzle, care impune luarea în considerare a tuturor datelor disponibile pentru obținerea tabloului complet. Printre aceste date se pot enumera raportările spontane de la nivel mondial, studiile clinice, studiile epidemiologice și investigațiile toxicologice.
7. Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii Europene.
8. Un document cu întrebări și răspunsuri este disponibil pe website-ul EMA
9. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi 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