

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 începerea reevaluării siguranței în utilizare a medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active

EMA, 7 februarie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la începerea reevaluării siguranței în utilizare a medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează recomandări pentru întreaga Uniune Europeană

La întrunirea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA din 4 - 7 februarie 2013, s-a început în mod oficial acțiunea de reevaluare a siguranței în utilizare a medicamentului Diane 35 și denumiri asociate (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme), precum și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active.

Reevaluarea la nivel european a fost inițiată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM), ca urmare a anunțului cu privire la intenția acesteia de a iniția procesul de suspendare pe teritoriul Franței, în cursul următoarelor trei luni, a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active, utilizate în tratamentul acneei. Decizia respectivă constituie rezultatul unei evaluări efectuate de agenția franceză asupra datelor disponibile, printre care și a raportărilor de apariție a reacțiilor adverse de tromboembolism venos și arterial (formarea de cheaguri de sânge în vene sau artere) asociate utilizării medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice, înregistrate în curs de peste 20 de ani în baza de date de farmacovigilență din Franța.

Aceste medicamente sunt de mult timp autorizate prin procedură națională la nivelul fiecărui stat membru al Uniunii Europene (UE) și se utilizează pe

scară largă pe întreg teritoriul Uniunii Europene. În multe state membre UE acestea sunt autorizate ca medicamente contraceptive pentru femeile cu tulburări hormonale precum acneea, hirsutismul (creșterea în exces a părului la nivelul feței) sau alopecia (căderea în exces a părului). În Franța, aceste medicamente sunt autorizate pentru administrare exclusiv în tratamentul acneei, agenția franceză constatând însă o utilizare pe scară largă a medicamentului ca și contraceptiv, în afara indicațiilor aprobate prin autorizația de punere pe piață.

Aceste medicamente se asociază cu un risc mic dar de mulți ani bine-cunoscut de apariție a tromboembolismului, iar în informațiile despre medicament sunt incluse atenționări referitoare la astfel de riscuri, concepute pentru avertizarea pacienților și a medicilor prescriptori.

Pentru situațiile în care un stat membru UE întreprinde măsuri de reglementare în legătură cu un medicament autorizat în mai multe state membre UE, legislația europeană prevede aplicarea unei abordări europene coordonate. Prin urmare, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului va evalua toate datele existente referitoare la beneficiile și riscurile acestor medicamente și va formula recomandări cu privire la necesitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, în interesul tuturor pacienților din Uniunea Europeană.

Se anticipează ca PRAC să-și formuleze opinia în cadrul întrunirii acestuia din 13-16 mai 2013.

Până la finalizarea evaluării de către PRAC, femeilor care utilizează medicamentul Diane 35 sau unul dintre medicamentele generice cu aceleași substanțe active li se recomandă să nu întrerupă administrarea medicamentului. În cazul în care au temeri, femeilor li se recomandă să discute cu medicul.

Observatii

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre medicamentul Diane 35 și a medicamentelor generice, inclusiv statele unde sunt autorizate, sunt disponibile pe website-ul EMA.
3. PRAC a început oficial și evaluarea contraceptivelor orale combinate care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin sau norgestimat, cunoscute în mod curent sub denumirea de contraceptive de “generația a treia” sau de

„generația a patra”. Informații suplimentare referitoare la această procedură sunt disponibile pe website-ul EMA.

4. 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 Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu