

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 recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață și reformulare pentru medicamentul Numeta G13%E, precum și de elaborare a unor măsuri de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul Numeta G16%E

EMA, 6 septembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață și reformulare pentru medicamentul Numeta G13%E, precum și de elaborare a unor măsuri de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul Numeta G16%E

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E administrat pe cale intravenoasă, utilizat pentru nutriție parenterală, din cauza riscului de apariție a hipermagneziemiei (concentrații sanguine crescute de magneziu). Suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E, utilizat ca suport nutritiv pentru prematuri, rămâne în vigoare până la reformularea medicamentului.

Referitor la un alt medicament pentru nutriție parenterală, Numeta G16%E, utilizat la nou-născuții la termen și la copiii cu vârsta de până la doi ani, PRAC a considerat că balanța beneficiu-risc rămâne pozitivă, cu condiția ca profesioniștii din domeniul sănătății să monitorizeze concentrațiile sanguine de magneziu ale pacienților înaintea începerii tratamentului și la intervale de timp adecvate în timpul acestuia, în concordanță cu practica clinică de rutină și cu particularitățile clinice individuale. În cazul pacienților care prezintă concentrații sanguine crescute de magneziu sau semne ale hipermagneziemiei, tratamentul cu medicamentul Numeta G16%E trebuie oprit sau trebuie redusă rata de perfuzare.

Medicamentul Numeta cu administrare intravenoasă se utilizează pentru a asigura suportul nutrițional în cazul copiilor care nu pot fi alimentați pe cale

orală sau cu ajutorul unei sonde. Aceste perfuzii conțin substanțe nutritive precum: glucoză (zahăr), lipide (grăsimi), aminoacizi și alți constituenți importanți printre care și magneziu.

Hipermagneziemia este o afecțiune gravă, printre simptomele căreia se pot enumera slăbiciune, senzație de greață și vărsături, dificultăți de respirație și hipotensiune (presiune sanguină scăzută).

Această reevaluare de către PRAC a fost inițiată ca urmare a mai multor raportări de reacții adverse de hipermagneziemie (fără manifestări clinice) la nou-născuți prematur. Ca măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață a decis, din proprie inițiativă, să retragă medicamentul Numeta G13%E, de pe piața întregii Uniuni Europene (UE). În momentul de față, PRAC a evaluat datele referitoare la riscul de hipermagneziemie pentru Numeta G13%E și Numeta G16%E, reieșite din studiile clinice, reacțiile raportate după punerea pe piață și din literatura de specialitate, având în vedere ghidurile de tratament disponibile. Părțile interesate au fost și acestea invitate să transmită date relevante în vederea susținerii acestei evaluări, consultându-se totodată și Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee = PDCO) al EMA.

După analiza ghidurilor disponibile și a literaturii de specialitate și ținând cont de conținutul de magneziu al medicamentului Numeta, PRAC a concluzionat că medicamentul Numeta G13%E poate determina creșterea riscului de apariție a hipermagneziemiei. În plus, PRAC a observat că, în cazul nou-născuților prematur, aceștia prezintă un risc și mai accentuat deoarece rinichii acestora sunt imaturi și prezintă o capacitate mai redusă de eliminare a magneziului din organism. Totodată, PRAC a mai observat și că, în cazul nou-născuților prematur, identificarea simptomelor de hipermagneziemie este mai dificilă, hipermagneziemia rămânând neobservată până în momentul în care determină apariția de complicații grave. Pe durata perioadei de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze soluții alternative de nutriție, printre care medicamente preparate standardizat, autorizate, sau preparate individual.

În cazul medicamentului Numeta G16%E, PRAC a concluzionat că, deși conținutul de magneziu poate duce la un aport de magneziu ușor mai mare decât cel prevăzut în anumite ghiduri, măsurile propuse, inclusiv actualizarea

informațiilor despre medicament și realizarea altui studiu, sunt suficiente pentru a asigura utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Informațiile despre medicament trebuie revizuite în mod corespunzător, iar profesioniștii din domeniul sănătății trebuie informați cu privire la riscul posibil de apariție a hipermagneziemiei și la măsurile care trebuie luate pentru reducerea la minimum a acestui risc, care este crescut la pacienții cu insuficiență renală și la acei pacienți ale căror mame au primit magneziu suplimentar înainte de naștere. În plus, PRAC recomandă realizarea unui studiu în vederea evaluării în continuare a concentrației sanguine a magneziului, în urma administrării medicamentului Numeta G16%E la nou-născuții la termen și copiii cu vârsta mai mică de doi ani.

Recomandarea PRAC va fi înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), spre analiză în cadrul reuniunii acesteia din perioada 16-18 septembrie 2013.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele Numeta G13%E și Numeta G16%E (glucoză, lipide, aminoacizi și electroliți) sunt soluții pentru nutriție parenterală. Nutriția parenterală constă în furnizarea de substanțe nutritive și lichide pe cale intravenoasă la pacienții la care administrarea pe cale orală sau enterală (cu ajutorul unei sonde care ajunge direct în stomac) nu se poate utiliza.

Nutriția parenterală este necesară la nou-născuții prematur și, în unele cazuri, la copiii născuți la termen, în scopul prevenirii complicațiilor precum întârzieri de creștere și complicații respiratorii și pentru favorizarea dezvoltării normale a creierului.

Medicamentele Numeta G13% E și Numeta G16 E% sunt autorizate din 2011 prin procedură națională, în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Informații suplimentare cu privire la procedura de evaluare

Reevaluarea medicamentelor Numeta G13%E și Numeta G16%E a fost declanșată în data 13 iunie 2013, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Suedia, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, cunoscute sub denumirea de Procedură de urgență la nivelul Uniunii.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Deoarece evaluarea implică numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandarea formulată de PRAC este înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care opinia CMDh este adoptată prin consens, aceasta este implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele respective. Dacă opinia este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care adoptă o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Contactați ofițerii de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu