

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 rezultatele reevaluării medicamentului Diane 35 și medicamentelor generice, efectuate de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Conform acestei reevaluări, beneficiile acestor medicamente, la o anumită categorie de pacienți, depășesc riscurile.

EMA, 16 mai 2013

Comunicat de presă EMA
referitor la faptul că beneficiile medicamentului Diane 35 și ale
medicamentelor generice, la o anumită categorie de pacienți, depășesc
riscurile

PRAC recomandă măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a tromboembolismului

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a concluzionat că beneficiile medicamentului Diane 35 (acetat de ciproteronă 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme) și ale medicamentelor generice depășesc riscurile, cu condiția întreprinderii unor măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a tromboembolismului (formarea de cheaguri de sânge în vene și artere). Aceste medicamente trebuie utilizate exclusiv pentru tratamentul formelor moderate până la severe de acnee determinată de sensibilitatea la androgeni și/sau hirsutismului (creșterea excesivă a firelor de păr în zonele în care acestea sunt neglijabile sau absente) la femeile aflate la vârstă fertilă. În plus, administrarea medicamentului Diane 35 pentru tratamentul acneei se recomandă numai în situația în care tratamentele alternative topice sau antibioterapia orală s-au demonstrat ineficiente.

Întrucât medicamentul Diane 35 și genericele sale sunt medicamente contraceptive hormonale, femeile nu trebuie să utilizeze aceste medicamente în asociere cu alte medicamente contraceptive hormonale. Utilizarea concomitentă a medicamentului Diane 35 sau a medicamentelor generice cu alte medicamente contraceptive hormonale, expune femeile la doze crescute de estrogeni și crește riscul de apariție a tromboembolismului.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care o va lua în discuție.

Riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV) asociat cu utilizarea acestor medicamente este scăzut și binecunoscut, informațiile respective despre medicament cuprinzând atenționări în scopul informării pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscurile existente.

Această reevaluare desfășurată pe întreg teritoriul Uniunii Europene a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante = ANSM), ca urmare a anunțului referitor la intenția acesteia de a suspenda autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35 și genericele acestuia pe teritoriul Franței. Decizia ANSM s-a bazat pe evaluarea la nivel național a raportului beneficiu-risc al medicamentelor. Cu prilejul acestei evaluări s-a evidențiat apariția de reacții adverse tromboembolice grave și utilizarea pe scară largă a acestor medicamente în scop exclusiv contraceptiv, în afara indicațiilor aprobate.

Având în vedere toate datele disponibile, PRAC a concluzionat că medicamentul Diane 35 și medicamentele generice pot constitui o opțiune de tratament numai în cazul anumitor pacienți, care suferă de afecțiunile menționate mai sus. S-a recunoscut de asemenea necesitatea instituirii unor măsuri suplimentare pentru îmbunătățirea depistării și reducerii la minimum a riscului de apariție a tromboembolismului asociat cu utilizarea acestor medicamente.

Activități de reducere a riscului la minimum

PRAC a recomandat introducerea de noi contraindicații și atenționări pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Totodată, PRAC a recomandat întreprinderea în continuare de eforturi în vederea conștientizării riscurilor, semnelor și simptomelor de tromboembolism, pentru a permite diagnosticarea acestei afecțiuni și instituirea tratamentului adecvat în timp util. Aceste măsuri constau în elaborarea și transmiterea de materiale educaționale pentru medici și pacienți, în care să se evidențieze riscul de apariție al tromboembolismului, ca spre exemplu o listă de verificare pentru medicii prescriptori, prin care să se asigure discutarea atât a riscului cât și semnelor și simptomelor care însoțesc patologia.

PRAC a recomandat totodată și întreprinderea de activități suplimentare de farmacovigilență, inclusiv studii prospective de utilizare a medicamentelor în vederea evaluării modelelor viitoare de prescriere ca urmare a modificărilor apărute în informațiile despre medicament, precum și un studiu de siguranță

post-autorizare pentru evaluarea eficacității măsurilor de reducere a riscului la minimum.

Informații suplimentare referitoare la procedură

Aceste medicamente sunt autorizate de mulți ani prin procedură națională în statele membre ale Uniunii Europene și sunt utilizate pe scară largă la nivel european. Cu toate acestea, utilizarea acestora conform indicațiilor aprobate la momentul acestei evaluări diferă între statele membre.

Pe perioada evaluării, PRAC a avut în vedere toate datele disponibile privind riscul de apariție a tromboembolismului, asociat cu utilizarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice, date provenite din experiența de după punerea pe piață la nivel european și date din literatura de specialitate. EMA invită toate părțile interesate, printre care profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile de pacienți și publicul larg, să transmită date relevante pentru implementarea acestei proceduri. Au existat opt părți interesate care au transmis date, incluse ulterior în evaluare. În scop de consiliere și sprijin pentru această evaluare, s-a convocat un grup de experți, inclusiv reprezentanți ai pacienților.

Observatii

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. 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

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu