

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 adoptarea de noi măsuri privind medicamentele care conțin bifosfonați în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei mandibulare.

EMA, 27 martie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la adoptarea de noi măsuri privind medicamentele care conțin bifosfonați în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei mandibulare

Măsurile referitoare la alte soluții perfuzabile care conțin bifosfonați și denosumab vor face obiectul unor reevaluări ulterioare

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) a finalizat o reevaluare periodică¹ a medicamentului Aclasta (acid zoledronic), care conține bifosfonați și prezintă risc cunoscut de apariție a osteonecrozei mandibulare. EMA a concluzionat că riscul de apariție a osteonecrozei (moartea celulelor osoase) mandibulare asociat cu utilizarea acestui medicament rămâne foarte scăzut, însă a recomandat adoptarea de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a acestui risc, printre care modificarea informațiilor despre medicament și introducerea unui card pentru pacienți.

Dat fiind faptul că și alte soluții perfuzabile care conțin bifosfonați sau denosumab, utilizate în tratamentul osteoporozei sau pentru prevenirea complicațiilor osoase din cancer, sunt asociate cu riscul de apariție a osteonecrozei mandibulare, EMA va avea în vedere adoptarea de măsuri similare și în cazul acestora. Recomandarea de măsuri pentru aceste medicamente va face obiectul următoarelor reevaluări permanente periodice privind siguranța acestor medicamente, evaluări planificate pentru 2015/2016.

Ca urmare a evaluării efectuate de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal

¹ Evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUSA)

Products for Human Use - CHMP) al EMA a adoptat recomandările pentru medicamentul Aclasta.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la aplicabilă nivel european.

Informații pentru pacienți

Medicamentul Aclasta este utilizat în tratamentul osteoporozei și al pierderii masei osoase. Aceste afecțiuni implică subțierea și fragilizarea oaselor și pot determina ruperea mai ușoară a acestora. Osteonecroza mandibulară este o reacție adversă raportată foarte rar în cazul pacienților tratați cu medicamentul Aclasta. Este important să continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dvs.

De asemenea, este esențial să încercați să preveniți agravarea osteonecrozei mandibulare, deoarece aceasta poate fi foarte dureroasă și dificil de tratat. În vederea reducerii riscului de apariție a osteonecrozei mandibulare, trebuie să aveți în vedere câteva precauții, și anume:

- Înainte de începerea tratamentului, informați-vă medicul sau farmacistul asupra următoarelor aspecte:
 - Prezența oricărei probleme dentare sau la nivelul cavității bucale, precum stare precară de sănătate a acestora, afecțiuni gingivale sau dacă intenționați să efectuați o extracție dentară;
 - Absența unor controale de rutină sau a unui control stomatologic pentru o perioadă mai îndelungată;
 - În cazul în care sunteți fumător (ceea ce poate să determine creșterea riscului de apariție a afecțiunilor dentare);
 - În cazul în care ați mai urmat un tratament cu medicamente care conțin bifosfonați (utilizate pentru tratarea sau prevenirea afecțiunilor osoase);
 - Utilizarea de medicamente din clasa așa-numiților corticosteroizi (precum prednisolon sau dexametazonă);
 - Dacă aveți cancer.
- Medicul dvs. poate să vă solicite să efectuați un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Aclasta.
- Trebuie să păstrați o bună igienă orală (inclusiv periaj regulat al dinților) și să faceți controale stomatologice de rutină. Dacă aveți

proteză dentară, asigurați-vă că vi se potrivește. Dacă urmați un tratament dentar sau dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală (precum o extracție dentară), informați-vă medicul referitor la tratamentul dentar sau informați medicul dentist asupra faptului că urmați un tratament cu medicamentul Aclasta.

- Contactați medicul sau medicul dentist în cazul în care aveți orice problemă dentară sau a cavității bucale, precum căderea dinților, durere sau edem, ori existența unor răni care nu se vindecă, deoarece acestea ar putea să fie semne de apariție a osteonecrozei mandibulare.

Informațiile de mai sus se vor regăsi în prospectul care însoțește medicamentul. În plus, medicul dvs. vă va înmâna un card destinat pacienților. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile prezentate în cardul pentru pacienți și să discutați cu medicul dvs. în cazul în care aveți întrebări.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Apariția osteonecrozei mandibulare constituie un risc cunoscut al medicamentelor care conțin bifosfonați sau denosumab. În cazul pacienților care urmează un tratament pentru osteoporoză, riscul de apariție a osteonecrozei este foarte mic comparativ cu riscul pe care îl prezintă pacienții care urmează un tratament cu doze mai mari pentru tratarea afecțiunilor asociate cancerului. De asemenea, riscul pare să fie și mai mare în cazul utilizării formelor farmaceutice parenterale.

Pe durata evaluării medicamentului Aclasta, EMA a recomandat unele măsuri de reducere la minimum a riscului acestui medicament. EMA va avea în vedere emiterea de recomandări similare și în cazul altor soluții perfuzabile care conțin bifosfonați sau denosumab și care vor face obiectul reevaluărilor periodice următoare privind siguranța acestor medicamente, evaluări planificate pentru 2015/2016.

Referitor la medicamentul Aclasta, profesioniștilor din domeniul sănătății li se fac următoarele recomandări:

- Să amâne inițierea tratamentului sau a unei noi cure de tratament în cazul pacienților care prezintă leziuni ale mucoasei bucale, care ar putea necesita efectuarea de proceduri dentare sau la nivelul cavității bucale.

- Să se asigure de efectuarea unei examinări dentare și a unei evaluări individuale a raportului beneficiu-risc înainte de începerea tratamentului la pacienții care prezintă factori de risc.
- La evaluarea riscului de apariție a osteonecrozei mandibulare, să aibă în vedere următoarele aspecte:
 - Potența substanței medicamentoase care inhibă resorbția osoasă (compușii puternic activi prezintă risc mai mare), calea de administrare (administrarea parenterală prezintă risc mai mare) sau doza cumulativă a terapiei pentru resorbția osoasă.
 - Existența cancerului sau a co-morbidităților (anemie, coagulopatii, infecții) sau dacă pacientul este fumător.
 - Terapii concomitente: corticosteroizi, chemoterapie, inhibitori ai angiogenezei ori radioterapie craniană sau la nivelul gâtului.
 - Igienă dentară deficitară, afecțiune parodontală, proteză dentară nepotrivită sau antecedente de proceduri chirurgicale dentare invazive, precum extracție dentară.
- Încurajarea pacienților pentru menținerea unei bune igiene orale, realizarea de controale stomatologice periodice și informarea imediată a medicului cu privire la apariția oricăror simptome de afectare a cavității bucale, precum mobilitate a dinților, durere sau edem, răni care nu se vindecă în timpul tratamentului cu acid zoledronic. În timpul acestui tratament, procedurile dentare trebuie realizate cu precauție sau evitate în perioade proxime acestui tratament.
- Gestionarea pacienților care dezvoltă osteonecroza mandibulară trebuie să includă colaborare apropiată cu medicul și cu medicul dentist sau chirurgul maxilo-facial cu experiență în tratarea osteonecrozei mandibulare. Atunci când este posibil, se va avea în vedere întreruperea temporară a tratamentului până la vindecarea afecțiunilor și diminuarea factorilor de risc.

Informațiile de mai sus se pot găsi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) medicamentului Aclasta (în cadrul Informațiilor despre medicament).

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Aclasta conține bifosfonați și este utilizat în tratamentul osteoporozei (afecțiune care duce la fragilizarea oaselor) la femeile aflate în perioada postmenopauză și la bărbați adulți, precum și în tratamentul bolii

Paget osoase la adulți. Aceasta este o afecțiune care determină creșterea anormală a oaselor.

Medicamentul Aclasta acționează prin inhibarea acțiunii celulelor osteoclaste, celule care distrug țesutul osos. Ca rezultat, medicamentul Aclasta împiedică pierderea masei osoase în osteoporoză și scăderea activității în boala Paget.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Reevaluarea a fost efectuată de către PRAC și este o evaluare periodică, cunoscută sub numele de evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUSA).

În cadrul acestui tip de evaluare, PRAC evaluează orice riscuri nou identificate pentru stabili dacă raportul beneficiu-risc s-a modificat și pentru formularea de recomandări în vederea gestionării sau reducerii riscurilor.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, care a formulat opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală aplicabilă la nivel european.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu