

## 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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin domperidonă

EMA, 7 martie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin domperidonă**

Se consideră în continuare că beneficiile acestor medicamente depășesc riscurile în cazul administrării pe termen scurt și în doze mici în tratamentul simptomelor de greață și vărsăturilor.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a finalizat o reevaluare a medicamentelor care conțin domperidonă și a recomandat modificarea modului de utilizare a acestora în toată Uniunea Europeană (UE). Noile recomandări se referă la administrarea acestora numai pentru ameliorarea simptomelor de greață și vărsăturilor, la limitarea dozei și ajustarea cu atenție a dozelor în funcție de greutate în cazul medicamentelor de acest tip aprobate pentru administrare la copii. Reducerea dozei recomandate și a duratei tratamentului au fost considerate elemente definitorii în vederea reducerii riscurilor la minimum.

Medicamentele care conțin domperidonă sunt autorizate prin procedură națională în diverse state membre ale UE, pentru ameliorarea simptomelor de greață și vărsăturilor de cauze diverse (inclusiv la copii, în unele state membre ale UE), dar și pentru ameliorarea senzației de plenitudine epigastrică, a disconfortului abdominal și refluxului gastroesofagian.

Medicamentele care conțin domperidonă au fost reevaluate la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Belgia, din cauza temerilor legate de reacțiile adverse cardiace ale acestor medicamente. Formele farmaceutice injectabile cu domperidonă au fost retrase de pe piață în anul 1985, din cauza unor astfel de reacții adverse. Reacțiile adverse cardiace, printre care prelungirea intervalului QT (o modificare a activității electrice a

inimii) și aritmiile (tulburări de ritm cardiac) au fost evaluate anterior și de către fostul Grup de lucru pentru farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party = PhVWP) al EMA. În anul 2011, Grupul de lucru pentru farmacovigilență a recomandat actualizarea informațiilor medicamentelor care conțin domperidonă, prin includerea menționării riscului de apariție a acestor reacții adverse și a atenționării referitoare la faptul că domperidona trebuie administrată cu precauție la pacienți cu anumite afecțiuni cardiace. Cu toate acestea, cazuri de reacții adverse cardiace au fost raportate în continuare, prin urmare s-a solicitat o reevaluare de către PRAC, pentru a se analiza dacă beneficiile continuă să depășească riscurile pentru aceste medicamente în indicațiile aprobate și pentru stabilirea oportunității menținerii sau modificării prin variație în UE a autorizațiilor de punere pe piață.

PRAC a recomandat ca medicamentele care conțin domperidona să fie în continuare disponibile și utilizate în UE pentru tratamentul simptomelor de greață și vărsăturilor, dar cu recomandarea de reducere la 10 mg de maximum trei ori pe zi a dozei administrate pe cale orală, în cazul adulților și adolescenților cu greutate corporală de 35 kg sau mai mare. La astfel de pacienți, aceste medicamente se pot administra și sub forma farmaceutică de supozitoare, în doză de 30 mg de două ori pe zi. În cazul autorizării acestor medicamente pentru administrare la copii și adolescenți cu greutate corporală mai mică de 35 kg, atunci doza care poate fi administrată pe cale orală este de 0,25 mg pe kg/corp de maximum trei ori pe zi.

În vederea administrării unei doze corespunzătoare în funcție de greutatea corporală, formele farmaceutice lichide trebuie să fie prevăzute cu dispozitive de măsurare. Durata tratamentului cu aceste medicamente nu trebuie să depășească o săptămână.

Domperidona nu trebuie să mai fie autorizată pentru utilizare în tratamentul altor afecțiuni precum meteorism sau pirozis. Aceasta nu trebuie administrată pacienților cu insuficiență hepatică moderată sau severă, celor care prezintă modificări anormale ale activității electrice cardiace sau tulburări de ritm cardiac sau celor cu risc crescut de apariție a unor astfel de reacții adverse. În plus, nu trebuie administrată concomitent cu alte medicamente care au reacții adverse cardiace similare sau care scad eliminarea domperidonei (ceea ce determină creșterea riscului de apariție a acestor reacții adverse). Informațiile despre medicament vor fi revizuite în mod corespunzător. Nu se mai recomandă utilizarea formelor farmaceutice administrate pe cale orală, care conțin o doză de 20 mg de domperidonă sau a supozitoarelor de 10 sau 60 mg, și acestea ar trebui să fie retrase de pe piață, așa cum ar trebui să fie retrase și

medicamentele care conțin domperidonă în combinație cu cinarizină (un antihistaminic), acolo unde sunt disponibile.

Recomandările PRAC constituie urmarea reevaluării amănunțite a tuturor datelor disponibile referitoare la eficacitatea și siguranța domperidonei, printre care și studii publicate și recenzii, date experimentale, rapoarte de reacții adverse, studii post-autorizare și alte date externe și comentarii. Domperidona a fost asociată în mod cert cu un risc ușor crescut de apariție a reacțiilor adverse cardiace care pot pune viața în pericol. Acest aspect s-a observat în mod special la pacienții în vârstă de peste 60 ani, în cazul celor la care se administrează doze mai mari de 30 mg sau la pacienții la care se administrează concomitent alte medicamente și care au reacții adverse cardiace similare sau care scad rata de eliminare a domperidonei din organism. PRAC a avut în vedere faptul că reducerea dozei recomandate și a duratei tratamentului au constituit măsuri particulare de reducere la minimum a riscurilor asociate cu utilizarea domperidonei.

PRAC a observat că, deși utilizarea acesteia este bine stabilită, datele care susțin eficacitatea domperidonei în cazul administrării la copii și datele care susțin eficacitatea supozitoarelor sunt limitate, solicitându-se efectuarea de studii suplimentare.

În momentul de față, recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) al EMA, în vederea emiterii unei opinii, la următoarea întrunire a acestuia din perioada 22-24 aprilie 2014<sup>1</sup>.

### **Informații suplimentare despre aceste medicamente**

Medicamentele care conțin domperidonă sunt autorizate prin procedură națională începând din anul 1970, în majoritatea statelor membre ale UE și se eliberează fie fără prescripție medicală (over the counter = OTC), fie pe bază de prescripție medicală. Acestea sunt disponibile sub forme farmaceutice ca comprimate, suspensii orale sau supozitoare, sub diverse denumiri comerciale (de exemplu Motilium), iar în unele state membre se eliberează fără

---

<sup>1</sup> Companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin domperidonă au dreptul de a solicita re-examinarea recomandării emise de PRAC, în termen de 15 zile de la primirea acestei recomandări, ceea ce ar putea amâna finalizarea acestei evaluări.

prescripție medicală. În unele state membre ale UE, pentru tratamentul simptomelor de rău de mișcare există un medicament care conține o combinație de substanțe, domperidonă și cinarizină (antihistaminic).

Domperidona acționează prin blocarea unor receptori de la nivelul intestinului și de la nivelul structurilor din creier asociate cu senzația de greață, și pe care acționează neurotransmițătorul numit dopamină, ceea ce ajută la prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor.

### **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Reevaluarea medicamentelor care conțin domperidonă a fost declanșată la data 01 martie 2013, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Belgia (Federal Agency for Medicines and Health Products = FAGG-AFMPS), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Întrucât reevaluarea a vizat numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandarea PRAC va fi înaintată Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) care va adopta o opinie finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În cazul în care decizia CMDh este adoptată prin consens, acordul este implementat direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă poziția CMDh este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care adoptă o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul întregii UE.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)