

## 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 utilizare a medicamentelor care conțin acipimox numai ca tratament suplimentar sau alternativ pentru scăderea concentrației crescute a trigliceridelor serice.

EMA, 8 noiembrie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de utilizare a medicamentelor care conțin acipimox numai ca tratament suplimentar sau alternativ pentru scăderea concentrației serice crescute a trigliceridelor**

#### **Utilizările aprobate trebuie reformulate pentru optimizarea raportului beneficiu-risc**

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat modificarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acipimox, pentru a se asigura de utilizarea acestora numai ca tratament suplimentar sau alternativ în hiperlipoproteinemia tip IIb și tip IV, pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Acestea sunt patologii care includ hipertrigliceridemie (concentrație crescută în sânge a trigliceridelor, care sunt un tip de grăsimi), cu sau fără creșterea concentrației colesterolului. Medicamentele care conțin acipimox trebuie utilizate în situația în care modificarea modului de viață, inclusiv respectarea unui regim alimentar și efectuarea de exerciții fizice, precum și tratamentul cu alte medicamente nu sunt adecvate. Dovezile avute la dispoziție nu sprijină utilizarea pe scară largă în tratamentul dislipidemiilor (nivel anormal al grăsimilor din sânge).

Reevaluarea medicamentelor care conțin acipimox s-a efectuat din cauza datelor provenite din studiul HPS2-THRIVE, un studiu clinic extins, care a avut ca obiectiv eficacitatea asocierii pe termen lung între acidul nicotinic (o substanță

înrudită cu acipimox) și un alt medicament, laropiprant, în tratamentul tulburărilor profilului lipidic. Datele obținute din studiu au indicat faptul că această asociere medicamentoasă utilizată împreună cu statine (o altă clasă de medicamente utilizată în tratamentul dislipidemiilor) nu a dovedit un beneficiu suplimentar în reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral, dar s-a observat o creștere a incidenței de apariție a reacțiilor adverse grave neletale. Ca urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat suspendarea pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin asocierea de acid nicotinic și laropiprant<sup>1</sup>. Deoarece acipimox este singurul medicament alternativ care conține acid nicotinic sau substanțe înrudite, pus pe piață în Uniunea Europeană cu indicație în tratamentul tulburărilor profilului lipidic, raportul beneficiu-risc al acestuia a fost reevaluat în lumina noilor date apărute.

PRAC a avut în vedere datele apărute din studiul clinic HPS2-THRIVE și din alte studii clinice realizate cu acipimox, date din literatura de specialitate precum și rapoartele spontane de reacții adverse, împreună cu opinia unui grup de specialiști în tratamentul tulburărilor profilului lipidic.

Rezultatele provenite din studiul HPS2-THRIVE nu au putut fi extrapolate direct pentru acipimox, întrucât în studiu a fost inclusă asocierea cu alt medicament, laropiprant, ale cărui efecte nu au fost stabilite.

S-au identificate totodată posibile diferențe între acidul nicotinic și acipimox. Cu toate acestea, datele provenite din studiul HPS2-THRIVE se pot utiliza pentru consolidarea atenționărilor existente în informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin acipimox utilizate în asociere cu statine.

Datele disponibile referitoare la acipimox sunt în general limitate comparativ cu alte tratamente disponibile utilizate în prezent pentru dislipidemie, iar dovezile privind eficacitatea au la bază modificări ale lipidelor serice, în special ale trigliceridelor, mai degrabă decât reducerea riscului de boli cardiovasculare (inima

---

<sup>1</sup> Informații suplimentare se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Referrals/Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Referrals/Tredaptive,%20Pelzont%20and%20Trevaclyn).

și sistemul circulator). Cu toate acestea, reacțiile adverse sunt binecunoscute datorită experienței acumulate de-a lungul multor ani de utilizare.

PRAC a concluzionat că acipimox are în continuare un rol ca tratament suplimentar sau alternativ în reducerea nivelului trigliceridelor în formele de hiperlipoproteinemie asociată cu un nivel crescut al trigliceridelor (cu sau fără nivel crescut al colesterolului) la pacienții la care modificarea modului de viață și utilizarea altor medicamente precum fibrații și statinele nu este indicată. Prin urmare, PRAC a concluzionat că autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acipimox trebuie modificate corespunzător, pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Acesta a recomandat totodată extinderea atenționărilor din informațiile despre medicament referitoare la o posibilă creștere a riscului de apariție a leziunilor musculare dureroase în cazul utilizării acipimox împreună cu o statină.

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) la întrunirea acestuia din perioada 16-18 decembrie 2013<sup>2</sup>.

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Acipimox este o substanță înrudită cu acidul nicotinic, disponibilă din anul 1984 sub denumirea comercială de Olbetam sau alte denumiri comerciale, fiind indicat pentru tratamentul dislipidemiilor. În UE, medicamentele care conțin acipimox există în prezent pe piața din Austria, Belgia, Danemarca, Ungaria, Italia, Luxemburg, Olanda și Marea Britanie.

Medicamentele care conțin acid nicotinic sau substanțe înrudite sunt autorizate prin procedură națională în Uniunea Europeană, începând cu mijlocul anului 1950. Acidul nicotinic este o substanță de origine naturală, utilizată în doze mici ca vitamină (cunoscută sub denumirea de niacină sau vitamina B<sub>3</sub>). În doze mari, acesta reduce nivelul grăsimilor din sânge. De asemenea, acidul nicotinic a fost autorizat în asociere cu laropirant. Laropirantul nu are niciun efect asupra

---

<sup>2</sup> Companiile deținătoare de autorizații de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acipimox au dreptul de a solicita re-examinarea recomandării PRAC în termen de 15 zile de la emiterea acesteia, fapt care va întârzia momentul finalizării acestei reevaluări.

concentrației colesterolului, dar reduce hiperemia cutanată, cunoscută ca fiind un efect nedorit al acidului nicotinic.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea acidului nicotinic și a substanțelor înrudite, acipimox și xantinol nicotinat, a fost demarată în data de 27 februarie 2013 la solicitarea autorității competente din Danemarca, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE. În luna iulie 2013 s-a stabilit că, în prezent, acidul nicotinic și substanța înrudită xantinol nicotinat nu sunt puse pe piață pentru tratamentul dislipidemiilor (xantinol nicotinatul este autorizat în unele state membre UE pentru utilizare ca vasodilatator cu administrare orală, un medicament care dilată vasele de sânge și este utilizat în tratamentul tulburărilor circulatorii) iar reevaluarea s-a restrâns prin urmare numai la acipimox.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Întrucât această reevaluare a vizat numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor din statele membre ale Uniunii Europene și este responsabil pentru asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh este adoptată prin consens, opinia va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia va fi adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta 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](mailto:press@ema.europa.eu)