

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 demararea de către EMA a evaluării medicamentelor care conțin ca substanță activă aliskiren, în urma finalizării studiului ALTITUDE

Recomandări provizorii pentru perioada desfășurării evaluării

EMA, 22 decembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la demararea de către EMA a evaluării medicamentelor care conțin ca substanță activă aliskiren, în urma finalizării studiului ALTITUDE

Agenția Europeană a Medicamentului este în curs de evaluare a medicamentelor care conțin aliskiren ca substanță activă, în vederea analizării impactului informațiilor rezultate în urma studiului ALTITUDE asupra raportului beneficiu-risc specific acestor medicamente în raport cu indicația autorizată.

Medicamentele care conțin aliskiren sunt autorizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale. Termenul „esențial” se referă la lipsa unei cauze evidente pentru presiunea crescută a sângelui.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) și-a început evaluarea la data de 19 decembrie 2011, după informarea primită de la deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la intenția acestuia de a încheia studiul ALTITUDE înainte de termenul preconizat. Studiul clinic respectiv includea pacienți cu diabet de tip II și insuficiență renală și/sau boală cardiovasculară. La majoritatea pacienților, tensiunea arterială a fost corespunzător controlată. Pacienților incluși în studiu li se administra aliskiren suplimentar față de un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), sau alături de un blocant al receptorului angiotensinei (ARB).

Încetarea studiului de fază III controlat cu placebo a survenit ca o recomandare a Comitetului independent de monitorizare a datelor, sub a cărui

supraveghere se găsea studiul, din cauza faptului că rezultatele indicau absența oricărui beneficiu asociat cu administrarea de aliskiren precum și creșterea numărului de cazuri de accidente vasculare cerebrale, complicații renale, hiperkaliemie și hipotensiune arterială la pacienții cărora li se administra aliskiren comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

În prezent, informațiile disponibile sunt limitate. CHMP a solicitat companiei să furnizeze analize suplimentare care să-i permită acestuia evaluarea impactului rezultatelor studiului ALTITUDE asupra profilului general beneficiu-risc al medicamentelor care conțin aliskiren, precum și stabilirea necesității unor măsuri de reglementare.

Recomandări provizorii pentru medici și pacienți

Pentru perioada de desfășurare a evaluării, ca măsură de precauție, CHMP recomandă medicilor să nu prescrie pacienților care suferă de diabet medicamente care conțin aliskiren, în combinație cu inhibitori ACE sau medicamente de tip ARB.

Din acest motiv, cu ocazia unui consult de rutină (non-urgent), medicii trebuie să evalueze tratamentul pacienților care utilizează aliskiren, și dacă pacienții sunt diabetici și utilizează în același timp și inhibitori ACE sau medicamente de tip ARB, să oprească administrarea aliskirenului și să aibă în vedere un tratament alternativ.

Pacienților li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul înainte de a discuta cu medicul, deoarece întreruperea medicației antihipertensive în lipsa supravegherii medicale poate fi riscantă. Acestora li se recomandă totodată și discutarea tratamentului lor cu medicul la următorul consult programat (non-urgent).

Pacienților participanți la studii clinice cu aliskiren li se recomandă să ia legătura cu locul de desfășurare a studiului și să solicite recomandări cu privire la medicație.

În momentul în care vor deveni disponibile, se vor furniza informații suplimentare referitoare la evaluarea medicamentelor care conțin aliskiren.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA

2. Din anul 2007, în Uniunea Europeană există opt medicamente autorizate care conțin aliskiren: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Unele dintre aceste medicamente (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT și Sprimeo HCT) sunt combinații ale aliskirenului cu alte medicamente antihipertensive.
3. Evaluarea substanței active aliskiren se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu