

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 recomandarea de întrerupere a furnizării către Uniunea Europeană a medicamentelor neesențiale fabricate de compania Pharmaceuticals International Inc., SUA, din cauza unor probleme fabricație.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 16 septembrie 2016

Comunicat de presă al Agenției Europene a Medicamentului referitor la recomandarea de întrerupere a furnizării către Uniunea Europeană a medicamentelor neesențiale fabricate de compania Pharmaceuticals International Inc., SUA, din cauza unor probleme fabricație

Furnizarea medicamentului Ammonaps poate continua în situația în care nu sunt disponibile tratamentele alternative.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat întreruperea furnizării către Uniunea Europeană (UE) a medicamentelor fabricate de compania Pharmaceuticals International Inc. din Statele Unite, cu excepția medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), considerat esențial pentru sănătatea publică.

Recomandarea constituie rezultatul unei analize a problemelor de bună practică de fabricație (BPF) identificate în cadrul companiei Pharmaceuticals International Inc. Reevaluarea a fost declanșată în urma constatărilor unei inspecții de urmărire la locul de fabricație efectuată de către Agenția medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency=MHRA) împreună cu Autoritatea Statelor Unite pentru alimente și medicamente (Food and Drug Administration= FDA). În cadrul acestei inspecții s-a constatat neaplicarea corespunzătoare a măsurilor corective convenite anterior și în special nerezolvarea unei serii de deficiențe de fabricație, asociate cu riscul de contaminare încrucișată (posibilitatea transferului de la un medicament la altul) și cu aplicarea unor sisteme deficitare de asigurare a calității medicamentelor (asigurarea calității).

În ciuda lipsei dovezilor privind defecte la medicamentele fabricate la locul respectiv sau a efectelor nocive asupra pacienților, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =

CHMP) a formulat recomandarea de întrerupere, ca măsură de precauție, a furnizării medicamentelor neesențiale fabricate în aceste condiții. Recomandarea CHMP a fost însoțită de solicitarea aplicării de măsuri corective la locul de fabricație pentru a se asigura astfel respectarea standardelor de bună practică de fabricație.

Ca urmare a recomandării CHMP, disponibilitatea pe piață a medicamentelor fabricate de compania Pharmaceuticals International Inc. se va modifica astfel:

- Medicamentul Ammonaps, indicat ca adjuvant în tratamentul cronic al tulburărilor de ciclu ureic și fabricat exclusiv de către compania Pharmaceuticals International Inc., va rămâne disponibil în cazul lipsei de alternative terapeutice. În țările UE în care există alternative de tratament, medicamentul Ammonaps va fi retras.

- Medicamentul SoliCol D3 (colecalfiferol) indicat în tratamentul deficitului de vitamina D, medicament fabricat exclusiv de compania Pharmaceuticals International Inc, dar încă necomercializat în Uniunea Europeană, nu va fi pus pe piața UE decât în momentul în care se dovedește respectarea standardelor de bună practică de fabricație în fabricația acestuia.

- Alte medicamente [Dutasteridă Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și denumirile asociate] care sunt fabricate de Pharmaceuticals International Inc dar care în prezent sunt fabricate și în alte locuri de fabricație autorizate își vor păstra disponibilitatea în UE. În ceea ce privește medicamentul Lutigest/Lutinus, cele câteva serii fabricate la locul de fabricație din SUA și încă existente pe piața UE urmează a fi retrase.

Recomandarea CHMP cu privire la aceste medicamente urmează a fi transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- La un loc de fabricație din Statele Unite, în care se fabrică medicamente comercializate în Uniunea Europeană, s-a constatat nerespectarea obligațiilor de fabricație. În ciuda absenței dovezilor privind efectele nocive sau lipsa de eficacitate asociate cu medicamentele fabricate la locul respectiv, ca măsură de precauție, medicamentele neesențiale fabricate aici nu vor mai fi disponibile în UE.

- Unul dintre medicamentele afectate, Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), indicat în tratamentul tulburărilor metabolice ereditare, este considerat esențial și va rămâne pe piață acolo unde nu sunt disponibile tratamente alternative. În țările în care există tratamente alternative pe piață, medicul dumneavoastră va avea în vedere modificarea tratamentului.

- În caz de nelămuriri cu privire la tratamentul cu medicamentul Ammonaps, discutați cu medicul sau cu farmacistul.

- Alte medicamente fabricate în acest loc au și alte locuri de fabricație și prin urmare, disponibilitatea acestora nu este afectată.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La locul de fabricație al companiei Pharmaceuticals International Inc. din Statele Unite, în care se fabrică o serie de medicamente, s-au constatat multiple deficiențe în ceea ce privește respectarea bunelor practici de fabricație. Astfel, la locul respectiv se aplicau măsuri insuficiente de reducere a riscului de transfer de conținut de la un medicament la altul (contaminare încrucișată), constatându-se în același timp și probleme privitoare la modul de generare și verificare a datelor precum și deficiențe la nivelul sistemelor de asigurare a calității medicamentelor (asigurarea calității).

- Calitatea medicamentelor fabricate în acest loc nu a fost afectată, în prezent aplicându-se măsuri corective pentru soluționarea acestor probleme.

- Cu toate acestea, ca măsură de precauție, se recomandă ca medicamentele fabricate la Pharmaceuticals International Inc. și considerate neesențiale pentru sănătatea publică să nu mai fie utilizate în UE.

- Unul dintre medicamentele fabricate în acest loc este și Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), indicat în tratamentul tulburărilor ciclului ureei. Acesta trebuie utilizat numai în cazul lipsei de alternative terapeutice

- La pacienții tratați cu medicamentul Ammonaps cu administrare orală (comprimate sau granule), trebuie avută în vedere înlocuirea acestuia cu alte medicamente care conțin fenilbutirat de sodiu. Medicamentul Ammonaps granule trebuie utilizat numai la pacienții care se hrănesc printr-o sondă de hrănire (de ex., sondă nazogastrică) sau gastrostomă și care necesită acest medicament. În țările în care sunt disponibile terapii alternative, medicamentul Ammonaps va fi retras.

- Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris cu privire la aceste recomandări.

- Alte medicamente [Dutasteridă Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și denumirile asociate] fabricate în locul respectiv dar care în prezent sunt fabricate și în alte locuri de fabricație autorizate își vor păstra disponibilitatea în UE.

Informații suplimentare despre medicamentele în cauză

Medicamentele care se fabrică la locul de fabricație al Pharmaceuticals International Inc. din SUA sunt următoarele: Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), Dutasteridă Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și SoliCol D3 (colecalfiferol).

Medicamentul Ammonaps este autorizat în UE prin procedură centralizată, în timp ce celelalte medicamente sunt autorizate prin proceduri naționale. Mai multe informații referitoare la medicamentul Ammonaps se pot găsi pe website-ul

Agenției Europene a Medicamentului (www.eme.europa.eu) la secțiunea *Find Medicine/Human Medicines/Ammonaps*.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor fabricate de Pharmaceuticals International Inc., SUA, a fost declanșată la data de 23 iunie 2016, la solicitarea Comisiei Europene în temeiul prevederilor articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele asociate cu medicamentele de uz uman, care a formulat opinia Agenției Europene a Medicamentului și care urmează transmisă Comisiei Europene, în vederea unei decizii finale cu caracter juridic obligatoriu și aplicabile în toate statele membre ale UE.

Contactați ofiterii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu