

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 Comitetului EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de actualizare a măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului cu retinoizi.

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

EMA, 9 februarie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de actualizare a măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului cu retinoizi

În Informațiile despre medicament ale tuturor medicamentelor care conțin retinoizi se va introduce o atenționare cu privire la riscul posibil de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice

Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a finalizat reevaluarea întreprinsă asupra medicamentelor care conțin retinoizi¹ și a formulat recomandarea de actualizare a măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului cu aceste medicamente, precum și de introducere în Informațiile despre medicament a unei atenționări cu privire la riscul posibil de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice (ca, de exemplu, depresie, anxietate și modificări de dispoziție).

În cadrul acțiunii de reevaluare, PRAC a analizat datele avute la dispoziție, inclusiv din literatură și din raportările de reacții adverse în etapa post-autorizare, solicitând totodată opiniile pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, în cadrul unei întâlniri special organizate cu părțile interesate, precum și printr-o consultare ulterioară în scris.

În cele ce urmează se prezintă un rezumat al recomandărilor PRAC.

Prevenirea sarcinii

PRAC a confirmat efectul dăunător probabil asupra fătului, asociat tuturor medicamentelor cu retinoizi administrate pe cale orală, acestea netrebuind prin urmare utilizate în timpul sarcinii. În plus, medicamentele care conțin retinoizii

¹ Medicamentele cunoscute sub denumirea de retinoizi conțin substanțe active ca acitretin, adapalen, alitretinoin, bexaroten, izotretinoin, tazaroten și tretinoin. Acestea se administrează pe cale orală sau se aplică local sub formă de cremă sau gel, în tratamentul diverselor afecțiuni în special ale pielii, ca acneea severă și psoriazisul. Unele medicamente care conțin retinoizi sunt utilizate și în tratamentul anumitor forme de cancer.

acitretin, alitretinoin și izotretinoin, cu administrare orală, nu se utilizează la femeile de vârstă fertilă decât cu respectarea condițiilor din Programul de prevenire a sarcinii (PPS). În ciuda faptului că astfel de programe asociate utilizării medicamentelor cu retinoizi sunt deja în vigoare în unele state membre ale UE, în prezent PRAC le-a actualizat și armonizat pentru a se asigura atât un suport optim al discuției medic-pacient cu privire la riscurile acestor medicamente, cât și punerea lor în practică.

În mod deosebit, noul PPS include evaluarea pacientelor referitor la probabilitatea unei sarcini, cerințele privind depistarea sarcinii și necesitatea utilizării unei metode contraceptive eficiente înainte, în timpul și după tratament, precum și asigurarea parcurgerii de către paciente și medicii prescriptori a unui „formular de confirmare” prin care să se demonstreze acordarea unei consilieri adecvate. De asemenea, se vor distribui materiale educative pentru medici și carduri de reamintire pentru paciente.

În același timp, companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acitretin, alitretinoin și izotretinoin vor efectua un studiu și un sondaj pentru a evalua eficacitatea măsurilor actualizate, în special în ceea ce privește implementarea programului de prevenire a sarcinii.

Pentru medicamentele care conțin retinoizii bexaroten și tretinoin, cu administrare orală, nu s-a considerat necesară instituirea unui PPS, deoarece acestea se utilizează în tratamentul anumitor forme de cancer și se adresează unui grup foarte diferit de pacienți, sub supraveghere medicală strictă, iar măsurile actuale sunt considerate adecvate pentru prevenirea sarcinii.

În ceea ce privește retinoizii cu utilizare topică (aplicare pe piele), din datele existente rezultă că acea cantitate de substanță activă absorbită în organism prin piele este extrem de redusă, efectul nociv al medicamentului asupra fătului fiind astfel puțin probabil. Cu toate acestea, utilizarea excesivă sau leziunile cutanate ar putea măări absorbția acestor medicamente. Prin urmare, ca măsură de precauție, PRAC a recomandat ca nici medicamentele care conțin retinoizi cu utilizare topică să nu fie utilizate în timpul sarcinii și la femeile care intenționează să devină mame.

Riscul de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice

Analiza întreprinsă de PRAC a vizat totodată și datele avute la dispoziție cu privire la riscul posibil de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice, precum depresie, anxietate și modificări de dispoziție, asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin retinoizi. În ciuda faptului că atenționări cu privire la acest risc posibil erau deja incluse în informațiile despre medicament pentru unii retinoizi cu administrare orală, PRAC a analizat amploarea și natura acestor atenționări pentru a se asigura de reflectarea dovezilor existente și de aplicarea consecventă a acestora.

În cazul medicamentelor care conțin retinoizi cu administrare orală, PRAC a constatat volumul limitat de date existente și a considerat că nu poate fi stabilită clar relația de cauzalitate între acest risc și utilizarea medicamentelor respective. Cu toate acestea, PRAC a recunoscut că pacienții cu afecțiuni severe ale pielii pot fi mai vulnerabili la apariția de tulburări neuropsihiatrice din cauza naturii bolii înseși. Prin urmare, PRAC a recomandat introducerea în informațiile de prescriere pentru toate medicamentelor care conțin retinoizi cu administrare orală a unei atenționări cu privire la acest risc, menționând inclusiv semnele și simptomele care ar trebui cunoscute de pacienții și familiile acestora (precum modificările de dispoziție sau comportament).

În ceea ce privește retinoizii cu administrare topică, deși extrem de limitate, datele avute sugerează lipsa riscului de reacții adverse psihiatrice și, prin urmare, nu este necesară introducerea de noi avertizări în Informațiile despre medicament.

În prezent, recomandările PRAC urmează să fie transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a Agenției. Alte detalii, inclusiv recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi publicate la momentul formulării opiniei CHMP.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele care conțin retinoizi sunt derivați de vitamină A, disponibili sub formă de capsule cu administrare orală sau sub formă de cremă și gel, cu aplicare cutanată. Retinoizii cu administrare orală sunt utilizați în tratamentul diferitelor forme de acnee severă, formelor severe de eczemă a mâinii care nu răspund la tratamentul cu corticosteroizi, formelor severe de psoriazis și altor afecțiuni ale pielii, precum și a anumitor tipuri de cancer. Medicamentele care conțin retinoizi cu administrare cutanată se folosesc în tratamentul diferitor afecțiuni ale pielii, inclusiv forme ușoare până la moderate de acnee.

Prezenta reevaluare a vizat următoarele medicamente care conțin retinoizi, autorizate la nivel național într-o serie de state membre ale UE: acitretin, adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tazaroten și tretinoin. Alitretinoin este autorizat și prin procedură centralizată, sub denumirea comercială de Panretin, și este indicat în tratamentul leziunilor cutanate la pacienții cu sarcom Kaposi (un tip de cancer al pielii). Bexaroten este autorizat centralizat sub denumirea comercială de Targretin, fiind indicat în tratamentul manifestărilor cutanate ale limfomului cutanat cu celule T (CTCL, un cancer rar al țesutului limfatic).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin retinoizi a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Marea Britanie, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, cu completările și modificările ulterioare.

Analiza a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările PRAC urmează să fie transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.