

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 declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin flupirtină

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

27 octombrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin flupirtină

Medicamentele sunt utilizate în continuare fără respectarea restricțiilor specifice și continuă raportarea de cazuri cu afectare hepatică

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat o nouă acțiune de evaluare a beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin flupirtină, utilizate pentru ameliorarea durerii.

Reevaluarea a fost solicitată de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania, Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM), și urmează unei [acțiuni anterioare de reevaluare întreprinse de EMA](#)¹ în anul 2013 care a impus introducerea de măsuri privind restricționarea utilizării acestor medicamente din cauza raportării unor cazuri de afecțiuni hepatice grave asociate cu administrarea acestor medicamente.

În cadrul măsurilor adoptate ca urmare a reevaluării anterioare, durata tratamentului cu flupirtină a fost limitată la maximum 2 săptămâni la pacienții la care nu se puteau administra alte medicamente antialgice și s-au introdus teste sanguine pentru evaluarea funcției hepatice înainte și în timpul tratamentului. Totodată, EMA a solicitat efectuarea de studii care să demonstreze eficacitatea restricțiilor introduse în ceea ce privește reducerea riscurilor. Rezultate apărute în prezent ale acestor studii sugerează că, în ciuda scăderii numărului de pacienților tratați, medicamentul este în continuare utilizat fără respectarea restricțiilor introduse în 2013. În plus, s-au raportat în continuare cazuri de leziuni hepatice grave asociate cu administrarea acestui medicament.

¹ Procedura nr. EMEA/H/A-107i/1363

În consecință, Comitetul EMA pentru evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a demarat o nouă acțiune de reevaluare pentru stabilirea modului în care raportul beneficiu-risc al acestor medicamente este afectat de datele recent apărute, precum și pentru a decide asupra oportunității unor măsuri suplimentare de reglementare. Pe parcursul desfășurării acțiunii de reevaluare, pacienților care doresc clarificări suplimentare cu privire la medicamentele utilizate li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Flupirtina este un medicament analgezic (folosit pentru ameliorarea durerii), utilizat pentru tratamentul durerii acute (de scurtă durată) pe o perioadă de maximum 2 săptămâni, la pacienții la care nu se pot utiliza alte medicamente antialgice, precum opioidele sau medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Flupirtina funcționează ca „agent selectiv de deschidere a canalelor neuronale de potasiu”, cu alte cuvinte deschide niște pori specifici aflați pe suprafața celulelor nervoase, numite canale de potasiu. Deschiderea acestor canale reduce nivelul excesiv de activitate electrică, cauză a durerii.

Medicamentele care conțin flupirtină au fost autorizate începând din anii 1980, fiind în prezent disponibile pe piața următoarelor state membre ale UE: Austria, Estonia, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia și Slovacia, sub diverse denumiri comerciale și formule farmaceutice.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care flupirtină a fost declanșată la data de 17 octombrie 2017, la solicitarea Agenției medicamentului din Germania, în temeiul prevederilor [articolului 31 din Directiva 2001/8/CE](#).

Această acțiune este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face o serie de recomandări. Dat fiind faptul că medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate la nivel național, 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), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și este responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la medicamentele autorizate prin procedură națională.