

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) din perioada 27 – 30 Septembrie 2021

1 Octombrie 2021

EMA demarează evaluarea riscului de apariție a tumorilor de tip meningiom în urma tratamentului cu medicamente care conțin nomegestrol și clormadinonă

EMA a demarat evaluarea medicamentelor care conțin substanța activă nomegestrol sau clormadinonă. Aceste medicamente pot fi utilizate, ca atare sau în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea afecțiunilor ginecologice precum amenoreea (absența perioadelor menstruale) și alte tulburări menstruale, sângerări uterine, endometrioză (afecțiune în care un țesut similar cu endometrul se dezvoltă în alte părți ale corpului), sensibilitate a sânilor, precum și ca terapie de substituție hormonală sau pe post de contraceptive (contracepție).

Evaluarea a fost solicitată de autoritatea competentă franceză în domeniul medicamentului (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM), în urma noilor date provenite din două studii epidemiologice efectuate în Franța, la femei care au administrat aceste medicamente, pentru a investiga riscul apariției meningiomului, o tumoare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. Această tumoră este de obicei benignă și nu este considerată a fi un tip de cancer; cu toate acestea, datorită localizării lor în interiorul și în jurul creierului și măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

În lumina acestor noi date, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (PRAC) urmează să examineze dovezile disponibile și va recomanda dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nomegestrol și clormadinonă ar trebui actualizate sau nu pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Evaluarea PRAC a cazurilor rare de tromboembolism venos în urma vaccinării cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen

PRAC a concluzionat că există o posibilă legătură între apariția unor cazuri rare de tromboembolism venos (TEV) și administrarea vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen.

Tromboembolismul venos (TEV) este o afecțiune în care se formează un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei din picior, braț sau în zona inghinală, care se poate deplasa până în plămâni, provocând blocarea aportului de sânge, cu posibile consecințe care pun viața în pericol. Această problemă de siguranță este diferită de reacția adversă foarte rară de asociere a trombozei cu trombocitopenie (TTS) (cheaguri de sânge asociate cu o valoare scăzută a numărului de trombocite din sânge).

Tromboembolismul venos a fost inclus în planul de management al riscului pentru vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen ca problemă de siguranță care trebuie investigată, pe baza unui număr mai mare de cazuri de tromboembolism venos observate în grupul vaccinat față de grupul placebo, din studiul clinic amplu utilizat pentru autorizarea acestui vaccin. Acest risc a fost monitorizat îndeaproape.

PRAC a analizat noi date provenite din studiul descris mai sus, precum și noi dovezi dintr-un alt studiu clinic amplu. În cel de-al doilea studiu, nu s-a înregistrat nicio creștere a evenimentelor tromboembolice venoase la persoanele vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen. PRAC a analizat, de asemenea, datele post-autorizare - adică datele colectate în cadrul campaniilor de vaccinare. În urma luării în considerare a tuturor dovezilor, comitetul a concluzionat că există o posibilitate considerabilă ca unele cazuri rare de TEV să aibă legătură cu vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.

Prin urmare, PRAC recomandă includerea TEV ca reacție adversă rară a vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen în informațiile despre produs, împreună cu o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștii din domeniul sănătății și persoanelor care se vaccinează, în special în cazul celor care pot prezenta un risc crescut de TEV.

Ca parte a efortului de creștere a gradului de conștientizare, PRAC a convenit asupra conținutului unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care este descrisă în continuare în cadrul acestui document, în secțiunea „Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

Evaluarea PRAC a cazurilor de trombocitopenie imună cu Vaxzevria și vaccinul COVID-19 Janssen

PRAC a evaluat cazurile de trombocitopenie imună (ITP) raportate în urma vaccinării cu Vaxzevria (denumire anterioară AstraZeneca COVID-19 Vaccine), precum și în urma vaccinării cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.

Trombocitopenia imună este o afecțiune în care sistemul imunitar atacă și distruge în mod greșit celulele sanguine numite trombocite, implicate în coagularea normală a sângelui. Nivelurile foarte scăzute de trombocite din sânge pot fi asociate cu sângerări și pot avea consecințe grave asupra sănătății.

Comitetul a evaluat toate datele disponibile și a recomandat actualizarea informațiilor despre produs ale ambelor vaccinuri, pentru a include ITP ca reacție adversă cu frecvență necunoscută.

De asemenea, a fost introdus și un avertisment în informațiile despre produs ale ambelor vaccinuri pentru a evidenția faptul că au fost raportate foarte rar cazuri de prezență a unor niveluri foarte scăzute de trombocite din sânge, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen sau Vaxzevria.

Dacă o persoană are istoric de ITP, riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite trebuie luat în considerare înainte de vaccinare, iar monitorizarea trombocitelor se recomandă după vaccinarea cu oricare dintre aceste vaccinuri.

PRAC va continua să monitorizeze apariția unor informații noi și va întreprinde orice acțiuni suplimentare care se vor impune.

Ca parte a efortului de creștere a gradului de conștientizare, PRAC a convenit asupra conținutului unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care este descrisă în continuare în cadrul acestui document, în secțiunea „Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În contextul sfaturilor sale cu privire la aspectele referitoare la siguranță, PRAC a convenit asupra comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) care conțin informații importante referitoare la siguranța pentru vaccinurile COVID-19 Vaccine Janssen și Vaxzevria.

COVID-19 Vaccine Janssen: risc de apariție a trombocitopeniei imune și tromboembolismului venos

Această comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății informează profesioniștii din domeniul sănătății despre trombocitopenia imună (ITP) și tromboembolismul venos (TEV).

Pentru ITP, comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății evidențiază faptul că au fost raportate cazuri de ITP în primele patru săptămâni de la

vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen și că printre acestea s-au numărat cazuri grave cu număr foarte scăzut de trombocite.

Dacă o persoană are istoric de ITP, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare riscul dezvoltării unor niveluri scăzute de trombocite înainte de administrarea vaccinului. La persoanele cu istoric de ITP, se recomandă monitorizarea nivelurilor de trombocite după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.

Pentru TEV, se descrie faptul că TEV a fost observată arareori după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen și că riscul apariției TEV trebuie luat în considerare la persoanele cu factori de risc crescuți de tromboembolism (cheaguri de sânge).

Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de trei săptămâni după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen trebuie să fie investigate în mod activ pentru depistarea semnelor de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în termen de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie. Acest lucru este important, în vederea depistării unui potențial diagnostic de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS), care necesită control clinic specializat.

Vaxzevria: risc de trombocitopenie, inclusiv purpură trombocitopenică imună

Această comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății informează profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la apariția cazurilor de trombocitopenie (valoare scăzută a numărului de trombocite din sânge), inclusiv purpură trombocitopenică imună (ITP), care au fost raportate în urma vaccinării cu vaccinul Vaxzevria, în principal în primele patru săptămâni de la vaccinare.

Foarte rar, aceste evenimente de trombocitopenie au fost însoțite de niveluri foarte scăzute de trombocite și/sau însoțite de sângerare.

Dacă o persoană are antecedente de afecțiune trombocitopenică, profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să ia în considerare riscul ca aceasta să dezvolte niveluri scăzute de trombocite, precum în cazul ITP, înainte de a i se administra vaccinul. În plus, persoanelor cu antecedente de ITP li se recomandă monitorizarea trombocitelor după vaccinare.

Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la și COVID-19 Vaccine Janssen și Vaxzevria vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP). În urma acordului CHMP, comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de introducere pe piață,

conform unui plan de comunicare agreat, și publicate pe website-ul EMA și în registrele naționale ale statelor membre ale UE.

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).
- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui

medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).

- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.