

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 finalizarea reevaluării siguranței medicamentului Uptravi (selexipag)

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

EMA, 7 aprilie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea reevaluării siguranței medicamentului Uptravi (selexipag)

Se recomandă utilizarea în continuare a medicamentului în conformitate cu informațiile de prescriere curente

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a finalizat reevaluarea medicamentului Uptravi (selexipag), declanșată în urma decesului a 5 pacienți din Franța. EMA confirmă faptul că medicamentul poate fi utilizat în continuare atât la pacienții aflați în tratament cât și la pacienți noi, în conformitate cu informațiile de prescriere curente. Conform concluziei prezentei reevaluări, informațiile de prescriere în forma lor curentă nu necesită modificare.

Medicamentul Uptravi se utilizează în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (PAH, o afecțiune care pune viața în pericol și care constă în creșterea anormală a valorilor tensiunii arteriale în arterele pulmonare). În cadrul reevaluării a acestui medicament, Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a efectuat o analiză aprofundată a celor 5 cazuri de deces, analizând în plus și datele relevante de siguranță colectate după punerea pe piață a medicamentului respectiv, precum și date rezultate din studii clinice și analize comparative cu informații referitoare la alte medicamente utilizate în tratamentul PAH.

PRAC a concluzionat că datele evaluate nu sugerează creșterea ratei de deces în rândul pacienților care utilizează medicamentul Uptravi, aceasta fiind în concordanță cu cele observate și la alte medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare.

În prezent, se consideră că nu este necesară întreprinderea de măsuri de reglementare pentru medicamentul Uptravi. Siguranța medicamentului Uptravi va fi în continuare monitorizată, urmând ca datele apărute în cadrul studiilor aflate în

desfășurare și planificate, să fie evaluate cu atenție imediat ce vor deveni disponibile.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Uptravi este un medicament cunoscut sub denumirea de agonist al receptorului prostacilinei, care se utilizează în tratamentul de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare. Acesta este autorizat spre utilizare ca tratament asociat la pacienții controlați insuficient cu alte medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor endotelinei (ERA) și/sau de inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE-5), sau în monoterapie, la pacienții la care nu se pot administra aceste două tratamente. În UE, medicamentul este autorizat prin procedură centralizată, din luna mai 2016. [Aici](#) vă stau la dispoziție informații suplimentare referitoare la medicamentul Uptravi.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Uptravi s-a realizat în contextul apariției unui semnal de siguranță (informație privitoare la o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil determinată de un medicament și care necesită cercetări suplimentare).

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, acesta formulându-și concluzia finală.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu