

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 actualizarea informațiilor privind medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active, utilizate în tratamentul acneei.

EMA, 31 ianuarie 2013

revizuit<sup>1</sup>

### **Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea informațiilor privind medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active, utilizate în tratamentul acneei**

Autoritatea Competentă în domeniul medicamentului din Franța și-a anunțat intenția de a suspenda autorizația de punere pe piață, pe teritoriul Franței, după o perioadă de trei luni, pentru medicamentul Diane 35 (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 μg) și pentru medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active, utilizate în tratamentul acneei.

Aceste medicamente sunt utilizate pe scară largă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, fiind de mult timp autorizate prin procedură națională la nivelul fiecărui stat membru al Uniunii Europene. În Franța aceste medicamente sunt autorizate pentru administrare numai în tratamentul acneei, în timp ce în alte state membre UE acestea sunt autorizate și pentru tratamentul acneei la femeile care doresc să urmeze tratament contraceptiv oral, precum și pentru alte patologii dermatologice.

Anunțul autorității competente din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM) a apărut ca urmare a unei evaluări efectuate de agenția franceză asupra datelor apărute până în prezent.

---

<sup>1</sup> Autoritatea Competentă din Franța a stabilit suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35, după o perioadă de trei luni. Informații suplimentare referitoare la demersul autorității competente franceze se pot găsi pe website-ul ANSM, la adresa: [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Diane-35-et-ses-generiques/Quelle-est-la-situation-actuelle-de-Diane-35-en-France/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Diane-35-et-ses-generiques/Quelle-est-la-situation-actuelle-de-Diane-35-en-France/(offset)/0)

ANSM consideră că tratamentul cu medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active se asociază cu risc de apariție a tromboembolismului, fapt bine-cunoscut de mulți ani, în condițiile în care eficacitatea medicamentului în tratamentul acneei este moderată iar pentru acnee există și alte tratamente. În plus, autoritatea competentă franceză a mai menționat și că aceste medicamente se utilizează pe scară largă în afara indicațiilor din condițiile de autorizare, ca medicamente contraceptive.

Deși statele membre pot lua măsuri unilaterale de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru medicamente, pentru astfel de cazuri, legislația europeană prevede aplicarea unei abordări europene coordonate. Franța a precizat deja că va solicita Agenției Europene a Medicamentului efectuarea unei evaluări globale, la nivelul întregii Uniuni Europene, a medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice cu aceleași substanțe active. Imediat după primirea unei astfel de notificări, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) va evalua toate datele referitoare la beneficiile și riscurile acestor medicamente și va emite recomandări cu privire la necesitatea modificării prin variație, a suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, în interesul tuturor pacienților din Uniunea Europeană.

Până la finalizarea evaluării de către PRAC, femeilor care utilizează medicamentul Diane 35 sau unul dintre medicamentele generice cu aceleași substanțe active, li se recomandă să nu întrerupă administrarea medicamentului. În cazul în care au temeri, femeilor li se recomandă să discute cu medicul.

### **Observații**

1. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)