

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 începerea evaluării siguranței și eficacității medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn

EMA, 20 decembrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării siguranței și eficacității medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn

Agenția Europeană a Medicamentelor emite recomandări provizorii.

Agenția Europeană a Medicamentelor a demarat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, care conțin aceeași substanță activă și sunt administrate pentru tratarea pacienților adulți cu dislipidemie (nivel anormal de mare al lipidelor în sânge), în special „dislipidemie mixtă combinată” și „hipercolesterolemie primară”.

Această evaluare a fost declanșată de informația transmisă Agenției Europene a Medicamentului de către compania farmaceutică Merk, Sharp & Dohme privitoare la rezultatele preliminare ale unui studiu clinic extins și desfășurat pe termen lung, în cadrul căruia se realizase o comparație între efectele clinice ale utilizării acestora ca medicație suplimentară tratamentului cu statine (terapia standard pentru reducerea nivelului colesterolului din sânge) pe de o parte, și tratamentul unic cu statine, pe de cealaltă parte. Rezultatele acestui studiu au pus sub semnul întrebării eficacitatea acestor medicamente ca medicație suplimentară tratamentului cu statine, întrucât nu s-a dovedit că reduc riscul de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore (tulburări ale inimii și vaselor sanguine, inclusiv infarct miocardic și accident vascular cerebral), comparativ cu tratamentul unic cu statine. În plus, rezultatele preliminare ale acestui studiu au indicat o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor adverse grave, neurmă de deces, în lotul pacienților cărora li se administraseră aceste medicamente comparativ cu lotul pacienților cărora li se administraseră exclusiv statine.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA va evalua aceste date și va formula recomandări către Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), care va emite o opinie referitoare la acțiunea de reglementare necesară. Formularea acestei opinii este preconizată pentru luna ianuarie 2013.

Pe parcursul evaluării și până la finalizarea acesteia, EMA recomandă neînceperea niciunui tratament nou cu aceste medicamente la alți pacienți, precum și încetarea înrolării altor pacienți în studii clinice efectuate cu aceste medicamente.

Pacienții aflați în prezent în tratament cu medicamentele Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn, nu trebuie să îl întrerupă. Pacienților care au întrebări referitoare la aceste medicamente li se recomandă să discute cu medicul la următoarea vizită medicală programată.

Profesioniștilor din domeniul sănătății din Uniunea Europeană li se va transmite o comunicare în care se vor evidenția informațiile actualizate referitoare la utilizarea acestor medicamente.

Evaluarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn a fost inițiată la cererea Comisiei Europene și va intra în discuțiile PRAC și CHMP la întâlnirile din luna ianuarie 2013. Aceasta este prima trimitere spre arbitraj în conformitate cu prevederile articolul 20 de la intrarea în vigoare a noii legislații de Farmacovigilență, din luna iulie 2012. Acest tip de procedură se declanșează pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt medicamente identice și sunt autorizate prin procedură centralizată în data de 3 iulie 2008. Aceste medicamente conțin aceeași substanță activă și anume laropiprant și acid nicotinic și sunt comercializate de aceeași companie farmaceutică, compania Merk, Sharp & Dohme Ltd.

3. Evaluarea acestor medicamente se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004. Evaluarea se va desfășura conform etapelor procedurale prevăzute în Articolul 107i al Directivei 2001/83/CE

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

Contactați ofițerii de presă:

Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu