

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 medicamentelor care au constituit obiectul inspecției de farmacovigilență desfășurate la compania farmaceutică Roche.

EMA, 19 noiembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea reevaluării medicamentelor care au constituit obiectul inspecției de farmacovigilență desfășurate la compania farmaceutică Roche

În cadrul acestei inspecții nu s-au identificat probleme de siguranță și nu s-au emis noi recomandări privind utilizarea medicamentelor respective

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare aprofundată a tuturor medicamentelor fabricate de compania farmaceutică Roche, declanșată ca urmare a unei inspecții de farmacovigilență de rutină, desfășurate la începutul anului 2012. În urma inspecției din anul 2012, s-a identificat o serie de date de siguranță privind aceste medicamente, date nefurnizate în prealabil de compania Roche. În cadrul reevaluării desfășurate de EMA, s-a analizat dacă datele suplimentare apărute influențează raportul beneficiu-risc al acestor medicamente. Reevaluarea respectivă a cuprins nouăsprezece medicamente autorizate prin procedură centralizată precum și o serie de medicamente autorizate prin procedură națională.

Evaluarea efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) privind impactul datelor suplimentare furnizate de compania Roche asupra medicamentelor vizate, nu a identificat nicio nouă problemă importantă de siguranță. Balanța beneficiu-risc a acestor medicamente nu a fost afectată și nu s-au emis noi recomandări referitoare la utilizarea acestora. Pacienții trebuie să continue să utilizeze aceste

medicamente conform indicațiilor de până acum. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a confirmat concluziile PRAC.

Cu toate acestea, pe măsură ce compania Roche continuă furnizarea de date suplimentare în cadrul activităților determinate de obligația de urmărire a informațiilor, compania este obligată să se asigure de includerea datelor respective și de luarea lor în considerare în activitățile de farmacovigilență de rutină precum și în rapoartele periodice cumulate privitoare la beneficiile și riscurile acestor medicamente.

Concluziile adoptate de PRAC și de CHMP nu aduc atingere procedurii privind încălcarea dreptului comunitar împotriva companiei Roche Registration Ltd., declanșate în luna octombrie 2012, care se bazează pe acuzațiile conform cărora compania nu și-a îndeplinit obligațiile de farmacovigilență privind 19 medicamente 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 autorizate prin procedură centralizată implicate sunt: Avastin, Bondenza, Bondronat, Bonviva, Cellcept, Fuzeon, Herceptin, Invirase, Mabthera, Mircera, Neorecormon, Pegasys, Roactemra, Tamiflu, Tarceva, Viracept, Xeloda, Xenical și Zelboraf.
3. Medicamentele autorizate prin procedură națională implicate conțin următoarele substanțe active: alopurinol, benzerapidă/levodopa, bromazepam, calcitriol, carvedilol, ceftriaxonă, cilazapril, cilazapril/hidroclorotiazidă, clodronat, clonazepam, diazepam, dornaza alfa, flumazenil, flunitrazepam, ganciclovir, glibenclamidă, granisetron, interferon alfa-2a, isotretinoin, ketorolac trometamină, lactuloză, meflochină, midazolam, naproxen, fitomenadionă, pirimetamină/sulfadoxină, ribavirin, tretinoin, trimetoprim/sulfametoxazol și valganciclovir.

4. 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