

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin diacerein

EMA, 8 noiembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin diacerein

PRAC semnalează existența unor îngrijorări referitoare la apariția de reacții adverse gastrointestinale și toxicitate hepatică.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a recomandat suspendarea pe piața întregii Uniuni Europene (UE) a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin diacerein. Această recomandare constituie urmarea concluziei formulate în cadrul reevaluării, conform căreia beneficiile medicamentelor care conțin diacerein, utilizate pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită și al altor afecțiuni degenerative articulare, au încetat să mai depășească riscurile, în special riscul de apariție a unui sindrom diareic sever și a posibilelor efecte de afectare hepatică.

Reevaluarea a fost realizată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Sécurité du Medicament = ANSM) din cauza unor îngrijorări referitoare la frecvența de apariție și la gravitatea reacțiilor adverse gastrointestinale precum diareea și afecțiunile hepatice. În plus, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța a considerat că dovezile referitoare la beneficiile medicamentelor care conțin diacerein, utilizate în tratamentul osteoartritei, sunt insuficiente.

În ciuda capacității cunoscute a medicamentelor care conțin diacerein de a determina apariția diareei ca reacție adversă, PRAC a concluzionat că există un număr mare de cazuri raportate, în special de sindrom diareic sever, care, în unele cazuri, a dus la apariția unor complicații. Totodată, PRAC și-a manifestat

îngrijorarea referitoare la afecțiunile hepatice raportate în cazul unor pacienți care utilizau aceste medicamente.

În ceea ce privește beneficiile, PRAC a menționat că datele disponibile au demonstrat că beneficiile medicamentelor care conțin diacerein sunt limitate și a concluzionat că beneficiile acestor medicamente au încetat să mai depășească riscurile. Prin urmare, PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin diacerein din UE, până la momentul apariției unor date convingătoare referitoare la raportul pozitiv beneficiu-risc pentru o anumită categorie de pacienți.

Recomandarea PRAC va fi înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), spre analiză în cadrul reuniunii acesteia din perioada 16-18 decembrie 2013¹.

Informații suplimentare despre medicament

Diacerein face parte dintr-o clasă de medicamente numită antrachinone. Diacerein este un medicament cu acțiune lentă, care funcționează prin blocarea acțiunii interleukinei 1, o proteină implicată în distrugerea cartilajului și în procesul inflamator, cu rol în dezvoltarea de simptome ale afecțiunilor degenerative articulare, precum osteoartrita.

Medicamentele care conțin diacerein sunt administrate pe cale orală și în prezent sunt autorizate în următoarele state membre UE: Austria, Republica Cehă, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Slovacia și Spania.

Informații suplimentare cu privire la procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor care conțin diacerein a demarat în data de 29 noiembrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, conform articolului 31 din Directiva 2001/83/EC.

¹ Companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin diacerein au dreptul de a solicita re-examinarea recomandării emise de PRAC, în termen de 15 zile de la primirea acestei recomandări, ceea ce ar putea amâna finalizarea acestei evaluări.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Deoarece evaluarea implică numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandarea formulată de PRAC este înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În cazul în care opinia CMDh este adoptată prin consens, aceasta este implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele respective. Dacă opinia este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care adoptă o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Contactați ofițerii de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu