

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 retragerea medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml.

EMA, 22 septembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la retragerea medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă oprirea tratamentului cu medicamentul Vimpat sirop, 15 mg/ml.

Medicamentul Vimpat sirop 15 mg/ml nu mai este disponibil pe piață din cauza unui defect de calitate; pentru tratamentul pacienților cu epilepsie rămân disponibile alte forme farmaceutice ale medicamentului Vimpat.

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a recomandat retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml. Recomandarea CHMP vine ca urmare a retragerii voluntare de pe piață a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml în data de 15 septembrie 2011. Retragerea de pe piață a fost inițiată din cauza unui defect de calitate la unele serii, ceea ce a dus la distribuția inegală a substanței active, lacosamidă, în sirop. Deoarece acest defect de calitate nu a putut fi remediat, de exemplu prin schimbarea condițiilor de depozitare, Comitetul a concluzionat că beneficiile administrării medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, nu depășesc riscurile ca pacienții să primească o cantitate prea mare sau prea mică din substanța activă și a recomandat, prin urmare, întreruperea permanentă a administrării medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml.

Pacienții nu trebuie să-și întrerupă tratamentul sau să-și modifice doza fără a discuta cu medicul.

Medicii trebuie să contacteze cât mai curând posibil pacienții aflați în tratament cu Vimpat, sirop 15 mg/ml, pentru a-i transfera, acolo unde este posibil, la tratamentul cu Vimpat, comprimate filmate. Pentru acei pacienți cărora nu li se pot administra comprimate, este posibilă obținerea pe baza procedurii „named patient” a unei forme farmaceutice lichide a Vimpat, 10 mg/ml, autorizate în prezent în Statele Unite ale Americii. În luna august a anului 2011, la Agenția Europeană a Medicamentului a fost depusă o cerere de autorizare de punere pe piață pentru această formă farmaceutică a Vimpat, 10 mg/ml, aflată în prezent în curs de evaluare de către CHMP. În caz contrar, trebuie avute în vedere tratamente antiepileptice alternative.

Farmacii trebuie să returneze către furnizor flacoanele de Vimpat, sirop 15 mg/ml.

Medicamentul Vimpat se utilizează pentru tratamentul crizelor epileptice parțiale (crize epileptice care își au originea într-o anumită zonă a creierului), ca medicament adjuvant al tratamentului cu alte antiepileptice, la pacienții cu vârsta peste 16 ani și diagnosticați cu epilepsie.

Evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, a început în luna iulie 2011. Deținătorul autorizației de punere pe piață a informat Agenția Europeană a Medicamentului că în flacoanele de Vimpat, sirop 15 mg/ml, s-au observat particule în suspensie. Precipitatul s-a format din substanța activă și nu reprezintă o contaminare a produsului. Analizele suplimentare efectuate de companie au arătat că substanța activă nu se distribuie uniform în sirop, ceea ce poate conduce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici de substanță activă. Deși nu s-au raportat cazuri de reacții adverse legate de acest precipitat, deținătorul autorizației de punere pe piață, în acord cu CHMP, a propus ca măsură de precauție retragerea din lanțul de distribuție a medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml.

Disponibilitatea formei farmaceutice lichide este esențială pentru unii pacienți. Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a conlucrat cu compania pentru a pune în continuare la dispoziție forma farmaceutică lichidă pentru pacienții care au nevoie de aceasta. Cererea de autorizare de punere pe piață pentru forma farmaceutică lichidă, în doza de 10 mg/ml, este în prezent în curs de evaluare de către CHMP.

Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene în vederea luării unei decizii.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Acțiunea de retragere a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, a fost discutată în luna iulie a anului 2011 și a început în data de 15 septembrie 2011.
3. Medicamentul Vimpat este autorizat în Uniunea Europeană din 2008. Acesta este disponibil sub formă de comprimate filmate, soluție perfuzabilă și sirop. Evaluarea de față se referă numai la Vimpat sirop, 15 mg/ml.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu