

## 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 stadiul actual al reevaluării în curs de desfășurare a raportului risc-beneficiu al medicamentelor care conțin pioglitazonă

EMA, 23 iunie 2011

### **Comunicat de presă EMA**

**referitor la stadiul actual al reevaluării în curs de desfășurare**

**a raportului risc-beneficiu al medicamentelor care conțin pioglitazonă**

**Recomandările sunt preconizate pentru luna iulie**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) reevaluează în prezent rezultatele studiilor farmacoepidemiologice, datele non-clinice și clinice și rapoartele post-marketing referitoare la medicamentele care conțin pioglitazonă și riscul de apariție a cancerului de vezică urinară pentru a analiza impactul acestora asupra raportului beneficiilor și riscurilor acestor medicamente. Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) va finaliza această reevaluare în iulie și va face recomandări cu privire la utilizarea viitoare a acestor medicamente.

Riscul de cancer de vezică urinară asociat pioglitazonei a fost evaluat cu atenție de către CHMP încă de la acordarea primei autorizații de punere pe piață în anul 2000. Deținătorul autorizației de punere pe piață, Takeda, desfășoară o serie de studii post-autorizare, care includ un studiu epidemiologic desfășurat pe parcursul a zece ani (Kaiser Permanente Northern California study) cu scopul de a identifica apariția afecțiunilor

maligne asociate tratamentului cu pioglitazonă într-o cohortă de pacienți diabetici. Cele trei rapoarte preliminare ale studiului nu au confirmat până acum o asociere clară între utilizarea pioglitazonei și riscul de cancer de vezică urinară, însă a existat un semnal de risc potențial crescut la cei cu expunerea cea mai îndelungată și doza cumulativă cea mai mare.

Reevaluarea actuală a medicamentelor care conțin pioglitazonă a fost inițiată pe 16 martie 2011 la solicitarea Comisiei Europene în urma unui număr crescut de rapoarte spontane de cancer de vezică urinară. Comitetul a considerat că dovezile acumulate, furnizate de asemenea de studiile preclinice, datele epidemiologice și studiul PROactive (un studiu clinic controlat cu placebo), analizate global, reprezintă un semnal clinic relevant care necesită o evaluare suplimentară.

Cu prilejul întrunirii sale din 20-24 iunie 2011, CHMP a discutat rezultatele studiului retrospectiv de tip cohortă referitor la asocierea tratamentului cu pioglitazonă cu apariția cancerului de vezică urinară, desfășurat în Franța și impactul potențial al studiului asupra utilizării acestor medicamente pe teritoriul întregii Uniuni Europene. Comitetul a considerat că studiul francez a întărit semnalul unui risc ușor crescut de cancer de vezică urinară. Totuși, Comitetul a considerat că studiul a prezentat câteva limitări metodologice, care limitează puterea evidenței furnizate de aceste date epidemiologice. Aceste date vor trebui evaluate în contextul informațiilor globale disponibile.

Comitetul a convenit că, în acest stadiu, există încă numeroase aspecte care trebuie soluționate înainte de a putea face recomandări asupra utilizării viitoare a acestor medicamente.

CHMP a solicitat de asemenea Grupului său de Consultanță Științifică (Scientific Advisory Group=SAG) pentru Diabet/Endocrinologie să discute la începutul lunii iulie 2011 rolul medicamentelor care conțin pioglitazonă în tratamentul diabetului, relevanța clinică a datelor disponibile referitoare la riscul de cancer de vezică urinară și să identifice măsuri de minimizare a riscului pentru pacienți în practica clinică.

CHMP va discuta recomandările SAG la următoarea sa întrunire din iulie 2011 și își va formula opinia finală asupra beneficiului/riscului acestor medicamente.

Agenția Europeană a Medicamentului va face anunțuri ulterioare pe măsură ce noi informații devin disponibile.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Evaluarea la nivel european a medicamentelor Actos, Glustin, Competact, Glubrava și Tandemact care conțin pioglitazonă și sunt autorizate prin procedură centralizată precum și a asocierii acestora cu cancerul de vezică urinară este realizată în contextul unei reevaluări formale declanșate în data de 16 martie 2011, la cererea Comisiei Europene, în baza Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004.
3. Comunicatul de presă al EMA din 9 iunie 2011 este disponibil pe website-ul acesteia.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul său, 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](mailto:press@ema.europa.eu)