

## 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 recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) cu privire la adoptarea de noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de apariție a afecțiunilor cardiace cunoscute asociate cu medicamentele care conțin hidroxizină

EMA, 13 februarie 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandările PRAC cu privire la adoptarea de noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de apariție a afecțiunilor cardiace cunoscute asociate cu medicamentele care conțin hidroxizină**

Medicamentele se pot administra în continuare pentru indicațiile terapeutice aprobate, cu noi restricții

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA, a finalizat reevaluarea medicamentelor care conțin antihistaminicul hidroxizină, ca urmare a îngrijorărilor referitoare la apariția unor posibile efecte asupra ritmului cardiac asociate cu aceste medicamente autorizate în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene (UE). Indicațiile aprobate variază considerabil de la un stat la altul și pot include utilizarea în tratamentul afecțiunilor anxioase, pentru ameliorarea pruritului, ca premedicație înainte intervențiilor chirurgicale sau în tratamentul tulburărilor de somn.

PRAC a considerat că medicamentele care conțin hidroxizină au fost asociate cu un risc minim dar bine definit de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor (modificări de activitate electrică a inimii, care poate duce la ritm cardiac anormal și stop cardiac). Pe baza datelor evaluate, riscul nu a fost

diferit pentru administrarea în indicațiile aprobate, motiv pentru care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a recomandat utilizarea în continuare a acestor medicamente, cu condiția instituirii unor măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a problemelor de ritm cardiac.

Astfel de măsuri includ utilizarea medicamentului la cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă perioadă posibilă. Nu se recomandă administrarea la persoanele vârstnice. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 100 mg la adulți (50 mg la vârstnici, în cazul în care utilizarea nu poate fi evitată) și 2 mg/kg corp în cazul administrării la copii cu greutatea corporală de până la 40 kg. Utilizarea trebuie evitată la pacienții care prezintă deja factori de risc de apariție a tulburărilor de ritm cardiac sau care își administrează alte medicamente care măresc riscul prelungirii intervalului QT. De asemenea, se recomandă precauție și în cazul pacienților care utilizează medicamente care încetinesc ritmul cardiac sau scad nivelul de potasiu din sânge, deoarece și acestea măresc riscul de apariție a problemelor de ritm cardiac.

Recomandările PRAC constituie consecința unei analize detaliate a datelor disponibile, printre care studii publicate și date rezultate din monitorizarea siguranței medicamentului, precum și consultarea cu experți în ceea ce privește tratamentul copiilor și al persoanelor vârstnice. PRAC a confirmat capacitatea cunoscută a hidroxizinei de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor, menționând că astfel de evenimente pot să apară cel mai probabil la pacienții care prezintă factori de risc. În consecință, riscul poate fi redus prin restrângerea utilizării medicamentelor care conțin hidroxizină la pacienții cu tulburări de ritm cardiac precum și prin reducerea expunerii la medicament. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a recomandat efectuarea de studii și monitorizarea acestor medicamente, pentru a se asigura eficacitatea acestor măsuri. Se recomandă actualizarea în consecință a informațiilor despre produs.

Recomandarea PRAC va fi înaintată Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală și va oferi îndrumare

pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății. Între timp, pacienților li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul orice nelămuriri cu privire la propriul tratament.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate prin procedură națională în 22 state membre ale UE (Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie), precum și în Norvegia și Islanda. De obicei, hidroxizina este administrată pe cale orală și uneori pe cale injectabilă și se găsește sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Atarax. Indicațiile aprobate pot să difere în funcție de statul în care este autorizată și pot include ameliorarea afecțiunilor anxioase, ameliorarea urticariei sau diferite alte afecțiuni asociate cu prurit, premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale sau în tulburări de somn.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizină a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizină este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În cazul în care poziția CMDh este agreată prin consens, recomandările vor fi implementate direct la nivelul statelor membre în care sunt autorizate aceste medicamente. În situația adoptării poziției CMDh prin majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii finale cu caracter obligatoriu, cu aplicabilitate pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)