

## 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 clarificarea punctului de vedere al EMA privind pioglitazona și riscul de cancer de vezică urinară

EMA, 21 octombrie 2011

**Comunicat de presă al EMA  
referitor la clarificarea punctului de vedere al Agenției Europene a  
Medicamentului privind pioglitazona și riscul de cancer de vezică  
urinară**

**Confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc în cazul  
utilizării ca tratament de linia a doua și a treia**

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a adoptat o opinie revizuită referitor la medicamentele antidiabetice care conțin pioglitazonă și riscul de cancer de vezică urinară. În scopul asigurării transparenței și coerenței, CHMP și-a confirmat opinia anterioară, prezentând câteva precizări: medicamentele care conțin pioglitazonă rămân o opțiune valabilă de tratament pentru anumiți pacienți cu diabet de tip 2, în situația în care alte tratamente nu au fost potrivite sau nu au acționat adecvat.

Noile atenționări și contraindicații recomandate în iulie 2011 rămân valabile.

La solicitarea Comisiei Europene ca urmare a respingerii de către Comitetul permanent pentru Medicamente de Uz Uman a opiniei formulate în luna iulie 2011, CHMP și-a reexaminat opinia referitoare la medicamentele care conțin pioglitazonă. Comitetul permanent este un organism alcătuit din reprezentanți ai tuturor statelor membre din Uniunea Europeană (UE) și care trebuie consultat înainte de transformarea în hotărâri executorii de către Comisia Europeană a opiniei EMA.

În luna iulie 2011, CHMP finalizase o evaluare a medicamentelor care conțin pioglitazonă și a riscului de cancer de vezică urinară. CHMP a constatat existența unui risc ușor crescut de cancer de vezică urinară. Cu toate acestea, din considerentul că există un număr limitat de pacienți care nu pot beneficia de alte tratamente, CHMP a concluzionat că medicamentele care conțin pioglitazonă trebuie rămână în continuare disponibile ca alternativă de tratament, medicii prescriptori trebuind însă să selecteze adecvat pacienții și să monitorizeze răspunsul acestora la tratament. Cu aceste precizări, CHMP reamintește medicilor prescriptori că pioglitazona rămâne o alternativă justificată de tratament pentru anumiți pacienți cu diabet de tip 2, în situația în care alte tratamente nu au fost potrivite sau nu au avut efect adecvat.

Opinia actualizată a fost transmisă Comisiei Europene, anticipându-se ca în următoarele două sau trei luni aceasta să fie adoptată de către Comitetul permanent.

#### Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre evaluarea din iulie 2011 sunt disponibile pe website-ul EMA.
3. 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](mailto:press@ema.europa.eu)