

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)

14 Ianuarie 2022  
EMA/8812/2022

### A început revizuirea medicamentelor cu terlipresină

EMA a început o revizuire a medicamentelor care conțin terlipresină. Aceste medicamente sunt autorizate în câteva state europene pentru tratamentul bolilor de rinichi ale persoanelor cu boli grave ale ficatului (sindrom hepatorenal, HRS), precum și pentru sângerările venelor mari ale esofagului și alte forme de sângerare asociate cu intervențiile chirurgicale.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început această revizuire din cauza unor îngrijorări legate de siguranță cu privire la rezultatele unui studiu clinic amplu<sup>1</sup> care a implicat pacienți cu o formă de HRS în care funcția rinichilor este afectată (scade/este diminuată) rapid. Rezultatele sugerează că pacienții care au fost tratați cu terlipresină au suferit în mai multe cazuri de tulburări respiratorii și au murit în decurs de 90 de zile de la prima doză a tratamentului, comparativ cu pacienții care au primit placebo (un tratament inactiv). Tulburările respiratorii, cum ar fi insuficiența respiratorie (dificultăți severe de respirație), reprezintă un risc cunoscut al acestor medicamente. Cu toate acestea, frecvența insuficienței respiratorii observată în acest studiu (10%) a fost mai mare decât cea raportată în informațiile despre produs, unde este enumerată ca fiind mai puțin frecventă (adică, afectând până la 1% dintre pacienți).

Ca urmare a acestor îngrijorări, Agenția daneză pentru medicamente a solicitat o revizuire a siguranței medicamentelor cu terlipresină în contextul beneficiilor acestora atunci când sunt utilizate pentru tratarea HRS. În prezent, această revizuire nu acoperă utilizarea terlipresinei pentru tratamentul sângerărilor, deoarece nu au apărut informații noi privind problemele de siguranță pentru această utilizare. În timp ce revizuirea este în desfășurare, terlipresina poate fi utilizată în

---

<sup>1</sup> Wong F, et al. Terlipressin plus albumin for the treatment of type 1 hepatorenal syndrome. N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):818-828. doi: 10.1056/NEJMoa2008290

continuare pentru aceste indicații, precum și pentru tratamentul HRS, conform informațiilor autorizate despre produs.

EMA va comunica recomandările PRAC după încheierea revizuirii.

---

### **Mai multe informații despre medicament**

Terlipresina este un analog al vasopresinei. Aceasta înseamnă că funcționează în același mod ca hormonul natural vasopresina pentru a provoca îngustarea anumitor vase de sânge din organism, în special a celor care alimentează organele din abdomen. La pacienții cu HRS, creșterea tensiunii arteriale în ficat din cauza insuficienței hepatice duce la lărgirea acestor vase de sânge. Acest lucru provoacă un dezechilibru în circulația sângelui, rezultând o irigare/aprovizionare/alimentare slabă cu sânge a rinichilor. Prin îngustarea vaselor de sânge care alimentează organele abdominale, terlipresina ajută la restabilirea fluxului sanguin către rinichi, îmbunătățind astfel funcția rinichilor.

Terlipresina este disponibilă ca soluție și pulbere pentru soluție - ambele pentru utilizare intravenoasă.

Medicamentele care conțin terlipresină sunt disponibile în majoritatea statelor membre ale UE și sub o varietate de denumiri, inclusiv Glypressin, Terlipressin Acetate și Variquel.

### **Mai multe informații despre procedură**

Revizuirea terlipresinei a fost inițiată la cererea Danemarcei, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE.

Revizuirea este efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în farmacovigilență (PRAC), Comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin terlipresină sunt toate autorizate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție.

CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.