

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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) referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a unor noi măsuri în vederea evitării erorilor de manipulare la prepararea și administrarea medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit.

EMA, 26 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a unor noi măsuri în vederea evitării erorilor de manipulare la prepararea și administrarea medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit

La data de 14 mai 2020, PRAC, comitetul EMA responsabil de siguranța medicamentelor a recomandat aplicarea unor măsuri în vederea evitării erorilor de manipulare la prepararea și administrarea medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit.

În cadrul unei reevaluări realizate de PRAC, s-a constatat că, din cauza erorilor de manipulare, la unii pacienți s-au administrat cantități insuficiente de medicament. Erorile raportate se refereau în special la utilizarea incorectă a acului sau seringii, ceea ce a determinat scurgerea de medicament din seringă precum și modalitatea incorectă de injectare a leuprorelinei.

Ca urmare, PRAC recomandă prepararea și administrarea medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, numai de către profesioniști din domeniul sănătății familiarizați cu etapele de preparare a acestor medicamente. Pacienții nu își vor prepara sau autoinjecta aceste medicamente.

Totodată, Comitetul a făcut recomandări referitoare la unele medicamente care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit. Astfel, privitor la medicamentul Eligard, se recomandă actualizarea Informațiilor despre medicament prin introducerea de atenționări referitoare la respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de preparare și administrare precum și la monitorizarea pacienților în caz de eroare de manipulare. În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Eligard trebuie să înlocuiască dispozitivul actual utilizat pentru administrarea medicamentului cu unul mai ușor de manipulat, solicitarea de reglementarea a modificării respective trebuind depusă până în luna octombrie 2021.

În legătură cu alt medicament, Lutrate Depot, PRAC a recomandat revizuirea instrucțiunilor de manipulare a medicamentului pentru facilitarea aplicării acestora precum și modificarea ambalajului, pentru ca instrucțiunile să poată fi găsite ușor.

Medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, se utilizează pentru tratarea cancerului de prostată, a cancerului mamar, a anumitor afecțiuni ale sistemului de reproducere la femei precum și în caz de pubertate precoce. Există mai multe formule farmaceutice care necesită pași complecși de preparare a injecției.

Ca urmare a adoptării prin consens de către CMDh¹ a recomandărilor formulate de PRAC, acestea vor fi implementate în mod direct la nivel național.

Informații pentru pacienți

- Din cauza unor erori de utilizare a medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit (concepute pentru acțiune pe perioadă îndelungată), tratamentul poate fi mai puțin eficace.
- Aceste medicamente trebuie preparate și administrate numai de către un medic sau asistent cu experiență în utilizarea acestora. Nu vă preparați sau injectați singuri aceste medicamente.
- În caz de nelămuriri referitoare la tratament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită prin formare de depozit trebuie preparate și administrate numai de către profesioniștii din domeniul sănătății familiarizați cu procedurile. Pacienții nu trebuie să-și autoadministreze medicamentul.
- Aceste recomandări urmează unei evaluări a raportărilor de erori de manipulare a medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, care pot produce administrarea unei doze insuficiente de medicament și o lipsă de eficacitate
- Erorile de manipulare sunt determinate de complexitatea procesului de reconstituire, care, în cazul unor formule pentru eliberarea prelungită a leuprorelinei, prin formare de depozit, implică mai multe etape. Printre erorile de manipulare raportate se enumeră utilizarea incorectă a seringii sau a acului (care provoacă scurgerea medicamentului din seringă), reconstituirea necorespunzătoare și modalitatea incorectă de injectare a implantului de leuprorelină.

¹ CMDh este un organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

- În ceea ce privește medicamentul Eligard, utilizat pentru tratarea cancerului de prostată hormonodependent în stadiu avansat, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății despre cazurile de erori de manipulare și pentru a le reaminti să respecte cu strictețe instrucțiunile de preparare și administrare a medicamentului, în Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru aceste medicament se vor include atenționări. În cazul unei erori de manipulare a medicamentului, suspectate sau cunoscute, pacienții trebuie monitorizați corespunzător.
- Companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Eligard i s-a solicitat să modifice dispozitivul de administrare astfel încât să permită reducerea numărului mare de etape de preparare, modificare care va necesita aproximativ 18 luni.
- Instrucțiunile de manipulare a medicamentului Lutrate Depot vor fi revizuite pentru a le face mai ușor de aplicat, iar ambalajul va fi schimbat pentru a facilita accesul la aceste instrucțiuni

Profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează aceste medicamente li se va transmite, în timp util, o comunicare directă, care va fi publicată și pe o pagină dedicată² de pe website-ul EMA.

Informații despre medicamente

Medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită prin formare de depozit se administrează prin injecție subcutanată sau intramusculară și eliberează substanța activă treptat, pe o perioadă de 1 - 6 luni. Aceste medicamente se utilizează pentru tratarea cancerului de prostată, a cancerului de sân, a afecțiunilor sistemului feminin de reproducere (endometrioza și fibroame uterine) și în caz de pubertate precoce. Includ atât implanturi, cât și pulberi și solvenți pentru prepararea soluțiilor injectabile.

Medicamentele care conțin leuprorelină sunt disponibile și sub formă de injecții zilnice, însă, această formulare nu a fost inclusă în procedura de reevaluare, datorită absenței de raportări privind erori de manipulare în cazul injecțiilor cu administrare zilnică.

Medicamentele care conțin leuprorelină au fost autorizate prin proceduri naționale și se găsesc pe piața multor state membre, sub multiple denumiri comerciale, printre care Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Lupron, Lutrate, Poltrate și Procren.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, a fost inițiată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în temeiul prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/83/ CE³ și a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf

materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Dat fiind faptul că medicamentele care conțin leuprorelină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – uman (Coordination group for Mutual-recognition and Decentralised Procedures – human =CMDh), care, la data de 24 iunie 2020, a adoptat prin consens recomandările. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și care răspunde de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță la medicamentele autorizate prin procedură națională, la nivelul întregii UE.

Recomandările PRAC vor fi implementate de către statele membre UE, Islanda, Liechtenstein, Norvegia și Marea Britanie⁴.

⁴ În ciuda faptului că, începând cu data de 1 februarie 2020, Marea Britanie nu mai este membră a UE, pe perioada de tranziție în această țară se aplică în continuare legislația UE.