

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 susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării EMA de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin flupirtină

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

23 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la susținerea CMDh a recomandării EMA de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele analgezice care conțin flupirtină

A continuat raportarea de cazuri cu afectare hepatică gravă în ciuda introducerii unor restricții de utilizare

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ și-a exprimat susținerea pentru recomandarea EMA de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele analgezice care conțin flupirtină, din cauza riscului de afectare hepatică gravă. Acest fapt va determina indisponibilitatea respectivelor medicamente pe piața UE.

Recomandarea EMA a constituit rezultatul unei reevaluări a medicamentelor care conțin flupirtină, declanșate de raportarea în continuare a afecțiunilor hepatice grave, chiar și după introducerea unor măsuri de gestionare a acestui risc, în anul [2013](#). Printre aceste măsuri s-au numărat limitarea la 2 săptămâni a duratei de administrare a medicamentelor care conțin flupirtină, la pacienții cu durere acută la care nu se puteau folosi alte analgezice, precum și efectuarea de teste funcționale hepatice săptămânal, pe tot parcursul tratamentului.

În cadrul reevaluării realizate de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) s-au avut în vedere datele rezultate în urma unor studii de evaluare a modalității de aplicare în practica clinică a restricțiilor introduse în anul

¹ Un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă statele membre ale UE, precum și Norvegia, Islanda și Liechtenstein.

2013 și s-au analizat cazurile de afectare hepatică gravă raportate începând cu evaluarea din 2013.

CMDh a adoptat concluziile PRAC conform cărora restricțiile introduse în anul 2013 nu au fost suficient aplicate în practica clinică, ca atare continuând raportarea cazurilor de afectare hepatică gravă, inclusiv insuficiență hepatică. În plus, nu s-au putut identifica noi măsuri de îmbunătățire a complianței la aplicarea restricțiilor și nici de reducere corespunzătoare a riscului de afectare hepatică.

Ca urmare, CMDh a fost de acord cu opinia că pacienții aflați în tratament cu medicamente care conțin flupirtină sunt în continuare expuși unor riscuri grave, care depășesc beneficiile medicamentelor respective, și, pentru protejarea sănătății publice, și-a exprimat susținerea față de recomandarea PRAC de retragere a autorizației de punere pe piață a acestor medicamente.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin flupirtină au fost utilizate în tratamentul durerii acute (pe termen scurt) timp de până la două săptămâni, la adulții la care nu se pot utiliza alte analgezice (precum medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene – AINS și opiaceele slabe).

- În prezent, aceste medicamente sunt retrase de pe piața UE din cauza riscului de apariție a leziunilor hepatice grave.

- În anul 2013, s-au introdus măsuri stricte prin care se încerca reducerea acestui risc, care însă nu au fost puse suficient în practică, raportându-se în continuare apariția de leziuni hepatice. În plus, nu s-au putut identifica alte măsuri de reducere a riscului de afectare hepatică.

- Din 2013 până în prezent, s-au raportat cazuri de leziuni hepatice grave după administrarea de medicamente cu flupirtină², printre care 23 de cazuri de insuficiență hepatică acută (pierderea bruscă a funcției hepatice), unele finalizate cu deces, iar altele necesitând transplant.

- Există și alte opțiuni de tratament.

- Pacienților care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin flupirtină sunt în curs de retragere de pe piața UE din cauza riscului de apariție a leziunilor hepatice grave.

- Măsurile de restricție introduse în anul 2013, printre care limitarea la 2 săptămâni a duratei de administrare a medicamentelor care conțin flupirtină și

² Raportările privitoare la cazurile respective au fost transmise în baza de date europeană de rapoarte de reacții adverse suspectate la medicament (Eudravigilance) în perioada aprilie 2013 - decembrie 2017.

monitorizarea regulată a funcției hepatice nu au fost suficient aplicate în practica clinică. În ciuda reducerii utilizării medicamentelor care conțin flupirtină, măsurile aplicate nu s-au dovedit eficiente pentru reducerea la minimum a riscului.

- În plus, nu s-au putut identifica noi măsuri de îmbunătățire a compliancei la aplicarea restricțiilor și de reducere corespunzătoare a riscului de afectare hepatică.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere alte tratamente.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății din statele membre UE în care se comercializează medicamente care conțin flupirtină li se vor comunica în scris informații detaliate privitoare la acțiunile corespunzătoare care urmează a fi întreprinse, inclusiv data la care medicamentul va deveni indisponibil.

- Din 2013 până în prezent, s-au raportat cazuri de leziuni hepatice grave după administrarea de medicamente cu flupirtină², printre care 23 de cazuri de insuficiență hepatică acută, unele finalizate cu deces, iar altele necesitând transplant. Reacțiile sunt imprevizibile și nu se cunoaște cu exactitate mecanismul prin care flupirtina provoacă leziuni hepatice.

- În cadrul a șase studii observaționale s-a constatat lipsa compliancei față de măsurile introduse pentru reducerea la minimum a riscului de hepatotoxicitate.

Informații suplimentare despre medicament

Flupirtina este un medicament utilizat în tratamentul durerii acute (de scurtă durată), pe o perioadă de maximum 2 săptămâni, la pacienții la care nu se pot utiliza alte medicamente împotriva durerii, precum opioidele sau medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Flupirtina funcționează ca „agent selectiv de deschidere a canalelor neuronale de potasiu”, cu alte cuvinte deschide niște pori specifici aflați pe suprafața celulelor nervoase care poartă denumirea de canale de potasiu, ceea ce reduce nivelul excesiv de activitate electrică, cauză a multor forme de durere.

Medicamentele care conțin flupirtină au fost autorizate începând din anii 1980 și în prezent sunt disponibile pe piața următoarelor state membre ale UE: Estonia, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia și Slovacia, sub mai multe denumiri comerciale și în diferite formulări.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care flupirtină a fost declanșată la data de 26 octombrie 2017, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în temeiul prevederilor [articolului 31 din Directiva CE 83/2001](#).

Analiza a fost efectuată inițial de către (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Dat fiind faptul că medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate la nivel național, recomandarea PRAC a fost transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), care a adoptat o poziție la data de 21 martie 2018. 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 UE.

Poziția CMDh fiind adoptată prin consens, aceasta va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele în cauză, conform calendarului convenit.