

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 10-13 ianuarie 2022

14 ianuarie 2022

EMA a demarat evaluarea utilizării medicamentelor care conțin terlipresină

EMA a demarat o evaluare a medicamentelor care conțin substanța activă terlipresină. Aceste medicamente sunt autorizate în mai multe țări ale Uniunii Europene (UE) pentru tratamentul presiunii crescute de la nivelul venelor centrale, care cauzează afecțiuni renale la persoanele cu boală hepatică avansată (sindrom hepatorenal), precum și a sângerării din venele dilatate situate la nivelul esofagului, precum și a anumitor forme de sângerare, apărute în urma intervențiilor chirurgicale.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a demarat această evaluare în urma apariției unor îngrijorări legate de siguranță, cu privire la rezultatele unui studiu clinic amplu¹, la care au participat pacienți cu o formă de sindrom hepatorenal în care funcția rinichilor se deteriorează rapid.

Ca urmare a acestor îngrijorări, Agenția Daneză a Medicamentelor a solicitat o evaluare a siguranței medicamentelor care conțin terlipresină, în contextul beneficiului, atunci când acestea sunt utilizate pentru tratarea sindromului hepatorenal. La momentul actual, această evaluare nu include indicația de utilizare a terlipresinei pentru tratamentul sângerării, întrucât, pentru această utilizare, nu au apărut informații noi privind siguranța.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA.

Vaccinurile Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen: actualizare cu privire la apariția unor cazuri foarte rare de mielită transversă

¹ 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

Comitetul PRAC a recomandat o modificare a informațiilor despre produs pentru vaccinurile Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen, pentru a include o atenționare cu scopul de a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al persoanelor care se vaccinează cu aceste vaccinuri, cu privire la apariția unor cazuri foarte rare de mielită transversă, raportate după vaccinare. Afecțiunea a fost, de asemenea, menționată în informațiile despre produs, ca reacție adversă cu frecvență necunoscută.

Mielita transversă este o afecțiune neurologică rară, caracterizată printr-o inflamație a uneia sau a ambelor părți ale măduvei spinării. Această afecțiune poate provoca slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, simptome senzoriale (furnicături, amorțeală, durere sau pierderea senzației de durere) sau tulburări ale funcției vezicii urinare sau a intestinului.

Comitetul a evaluat datele disponibile despre cele două vaccinuri, referitoare la cazurile raportate la nivel global, inclusiv cazurile raportate în baza de date europeană referitoare la reacțiile adverse suspectate (EudraVigilance)², precum și datele din literatura științifică. PRAC a concluzionat că o relație cauzală între aceste două vaccinuri și mielita transversă reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Profilul beneficiu-risc al ambelor vaccinuri rămâne neschimbat.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se solicită să fie atenți la semnele și simptomele mielitei transverse, pentru a permite diagnosticarea precoce, instituirea terapiei de susținere și tratamentul adecvat. Persoanelor vaccinate cu oricare dintre aceste vaccinuri li se recomandă să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă simptome sugestive pentru această afecțiune.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape acest aspect și va comunica în continuare, atunci când vor fi disponibile noi informații.

Vaccinul Vaxzevria: mai puține cazuri de sindrom de tromboză cu trombocitopenie raportate după a doua doză

Comitetul PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre produs pentru vaccinul Vaxzevria, pentru a include mai multe informații despre cazurile foarte rare de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT), apărute în urma vaccinării.

O analiză a datelor cumulate a evidențiat că majoritatea cazurilor suspectate de STT au fost raportate la nivel mondial după administrarea primei doze. Au fost observate mai puține cazuri după a doua doză. Concret, din 1809 cazuri de apariție a

² În total, au fost luate în considerare 38 de cazuri raportate la nivel global, 25 de cazuri apărute la vaccinul Vaxzevria și 13 la vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen. Respectiv, expunerea globală la vaccinuri a fost estimată la 1,391 miliarde de doze pentru Vaxzevria și la 33.584.049 pentru vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen. Aceste numere se referă la cazuri suspectate și nu la cazuri confirmate de mielită transversă.

sindromului de tromboză cu trombocitopenie (STT) raportate la nivel mondial, 1643 au fost raportate după administrarea primei doze și 166 după administrarea celei de-a doua.

Conform informațiilor actuale despre produs, administrarea unei a doua doze de vaccin Vaxzevria este contraindicată la persoanele care au dezvoltat STT în urma vaccinării cu acest vaccin.

Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În contextul recomandărilor sale privind aspecte legate de siguranță către alte comitete EMA, PRAC a discutat despre inițierea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentul Mavenclad.

Mavenclad: risc de apariție a leziunilor hepatice grave

Această comunicare își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la posibilitatea apariției unor reacții adverse de afectare hepatică, în urma administrării medicamentului Mavenclad (cladribină) și, totodată, oferă noi recomandări referitoare la monitorizarea funcției hepatice.

Mavenclad este un medicament utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă (cu exacerbări repetate ale simptomelor), o afecțiune în care inflamația afectează învelișul protector din jurul celulelor nervoase din creier și măduva spinării (proces numit demielinizare). Mavenclad este utilizat la pacienții cu scleroză multiplă recurentă foarte activă.

La pacienții tratați cu Mavenclad au fost raportate cazuri de leziuni hepatice, inclusiv cazuri grave și cazuri care au determinat întreruperea tratamentului. O evaluare recentă a datelor de siguranță disponibile a concluzionat că există un risc crescut de apariție a leziunilor hepatice în urma tratamentului cu Mavenclad. Majoritatea pacienților cu leziuni hepatice au prezentat simptome clinice ușoare. Cu toate acestea, în unele cazuri, au fost descrise niveluri ridicate tranzitorii de transaminaze (peste 1000 de unități pe litru) și icter (afecțiune hepatică care provoacă, printre altele, îngălbenirea pielii și a ochilor).

Leziunile hepatice vor fi incluse în informațiile despre produs ale medicamentului Mavenclad ca reacții adverse la medicament, cu frecvența: mai puțin frecvente.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă ca, înainte ca pacientul să înceapă tratamentul cu Mavenclad, să efectueze o evaluare detaliată a istoricului pacientului cu privire la eventuale afecțiuni hepatice de bază sau episoade de afectare hepatică, apărute în urma administrării altor medicamente. Pe parcursul

tratamentului, teste cu privire la funcția hepatică trebuie efectuate și repetate ulterior, după caz. În cazul în care un pacient dezvoltă leziuni hepatice, este necesar ca tratamentul cu Mavenclad să fie întrerupt sau oprit definitiv, după caz.

Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze imediat profesionistului din domeniul sănătății orice semne sau simptome de leziuni hepatice. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate, după autorizarea medicamentului, este importantă pentru a asigura siguranța pacientului.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, pentru medicamentul Mavenclad, va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP). În urma deciziei CHMP, această comunicare va fi distribuită către profesioniștii din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat, și publicată pe [website-ul EMA](#) și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

Statistici PRAC: Ianuarie 2022

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).
- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).

- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
Nomegestrol și clormadinonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.