

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 lansarea de noi materiale în mai multe limbi europene pentru informare în vederea unei mai bune înțelegeri a statutului medicamentelor biosimilare în UE

EMA, 13 septembrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la lansarea de noi materiale în mai multe limbi europene pentru informare în vederea unei mai bune înțelegeri a statutului medicamentelor biosimilare în UE

În cadrul colaborării permanente pentru o mai bună înțelegere a statutului medicamentelor biosimilare în întreaga Uniune Europeană (UE), Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Comisia Europeană¹ au publicat materiale suplimentare de informare referitoare la acestea. Așa-numitele biosimilare sunt medicamente biologice foarte asemănătoare sub toate aspectele esențiale unui medicament biologic așa-numit „de referință”, deja autorizat.

Noul material include un videoclip de animație care se adresează pacienților și în care se explică aspecte esențiale referitoare la medicamentele biosimilare precum și la modul în care acționează EMA pentru asigurarea unui nivel de siguranță și eficacitate echivalent cu medicamentele biologice de referință. Videoclipul este disponibil în opt limbi europene: olandeză, engleză², franceză³, germană⁴, italiană, poloneză, portugheză și spaniolă.

¹ https://ec.europa.eu/commission/index_ro

² <https://www.youtube.com/watch?v=YPIvVI4xwFg&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7IIr5wbaWxP71jQJ>

³ <https://www.youtube.com/watch?v=70sVGNVG7Jk&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7IIr5wbaWxP71jQJ&index=5>

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=DgHj5O7tfFU&index=2&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7IIr5wbaWxP71jQJ>



Celelalte documente publicate astăzi sunt traduceri în limbile olandeză, franceză, germană, italiană, poloneză, portugheză și spaniolă ale ghidului privitor la medicamentele biosimilare adresat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pus pentru prima dată la dispoziție în limba engleză, în anul 2017, ghidul oferă profesioniștilor din domeniul sănătății informații cuprinzătoare și ușor de înțeles atât în domeniul științific cât și de reglementare specifică a utilizării medicamentelor biosimilare.

Materialele recent publicate vin în completarea Documentului cu întrebări și răspunsuri privind medicamentele biosimilare adresat pacienților⁵ și tradus în 23 de limbi ale UE, pus anterior la dispoziție de EMA și Comisia Europeană. În plus, ca pentru toate medicamentele, Agenția publică și o prezentare generală ușor accesibilă publicului, în care se justifică aprobarea spre utilizare a medicamentului biosimilar în UE.

Medicamentele biosimilare oferă alternative pacienților și medicilor din UE, mărind astfel disponibilitatea terapierilor biologice pentru pacienții cărora le sunt necesare astfel de tratamente.

Materialele recent puse la dispoziție vor fi prezentate la cea de-a patra conferință multipartită a Comisiei Europene privind medicamentele biosimilare⁶, care are loc la Bruxelles, în data de 14 septembrie 2018. Conferința urmărește promovarea schimbului de informații și lărgirea cunoștințelor pacienților și medicilor în domeniul medicamentelor biosimilare. Discuția se concentrează pe trei teme principale: utilizarea medicamentelor biosimilare în oncologie, rezultate durabile și activități educaționale în vederea unei mai bune înțelegeri a medicamentelor biosimilare.

⁵ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26643>

⁶ https://ec.europa.eu/growth/content/fourth-stakeholder-conference-biosimilar-medicines_en

Pentru mai multe informații despre aceste medicamente, vizitați pagina noastră web referitoare la medicamentele biosimilare.

Notă

Data fiind desfășurarea Planului de continuare a activității EMA, se așteaptă ca traduceri în restul limbilor UE să devină disponibile în a doua jumătate a anului viitor.