

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) privind suspendarea și reformularea soluțiilor de uz oral care conțin metadonă și povidonă cu masă moleculară mare

EMA, 11 iulie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) privind suspendarea și reformularea soluțiilor de uz oral care conțin metadonă și povidonă cu masă moleculară mare

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat procesul de reevaluare a medicamentelor cu administrare orală care conțin metadonă și excipientul povidonă, recomandând suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile cu administrare orală care conțin de metadonă și povidonă cu masă moleculară mare. Comprimatele de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică vor rămâne pe piață, cu modificarea în consecință a informațiilor despre produs.

Metadona este utilizată în programele de reabilitare pentru prevenirea sau reducerea simptomelor de sevraj la pacienții dependenți de opioide, precum heroina. Unele forme orale de metadonă conțin și excipientul povidonă, disponibil sub diferite mase moleculare. Deși aceste medicamente sunt destinate numai administrării pe cale orală, unii pacienți pot utiliza în mod greșit soluțiile cu administrare orală prin injectarea intravenoasă a acestora. Dacă un medicament care conține povidonă cu masă moleculară mare este utilizat greșit în acest mod, povidona nu se elimină ușor din organism, acumulându-se în celulele organelor vitale, ceea ce poate provoca leziuni grave.

PRAC a confirmat riscul ca populația țintă să utilizeze greșit metadona de uz oral prin injectare, precum și riscul potențial determinat de injectarea soluțiilor care conțin metadonă și povidonă cu masă moleculară mare. PRAC

a considerat drept insuficiente măsurile de reducere la minimum a riscurilor asociate cu administrarea respectivelor soluții orale. Prin urmare, a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente. Va trebui ca înainte de reintroducerea pe piața europeană, medicamentele în cauză să fie reformulate.

În plus, s-au emis recomandări de reducere a riscului de utilizare greșită a comprimatelor care conțin metadonă și povidonă cu masă moleculară mai mică. Spre deosebire de povidona cu masă moleculară mare, povidona de masă moleculară mică se elimină ușor din organism și nu se acumulează în celule. Pentru aceste medicamente, PRAC a recomandat modificarea informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospect), pentru a evidenția mesajul conform căruia comprimatele sunt destinate numai administrării orale și nu trebuie administrate pe nicio altă cale.

Pentru stabilirea acestor recomandări, PRAC a reevaluat rapoartele existente de reacții adverse grave și informațiile publicate în literatura de specialitate. De asemenea, s-a consultat un grup de experți cărora li s-a solicitat opinia despre modalitatea prezentă de utilizare a medicamentelor cu administrare orală și care conțin metadonă precum și despre eficacitatea și siguranța acestora în studiile clinice. Experții au considerat că, pentru gestionarea riscurilor la pacienții dependenți de opioide, oferirea de informații privind riscul asociat cu utilizarea greșită a medicamentelor care conțin metadonă de uz oral poate fi valoroasă, dar nu și suficientă. Totodată, s-a recomandat excluderea povidonei cu masă moleculară mare din medicamentele care conțin metadonă.

Recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) pentru analiză, în ședința acestuia din 21-23 iulie 2014.

Informații suplimentare despre medicament

Metadona este un medicament opioid sintetic (substanță asemănătoare morfinei). Medicamentele care conțin metadonă sunt utilizate pentru tratamentul dependenței de droguri la pacienții dependenți de opioide (precum heroina), prevenind sau reducând simptomele de sevraj. Tratamentul cu metadonă trebuie administrat în cadrul unui program amplu de reabilitare. Metadona este utilizată și în tratamentul durerii severe.

Medicamentele care conțin metadonă cu administrare orală sunt disponibile sub formă de soluții sau comprimate. Obiectul acestei reevaluări îl constituie numai medicamentele de

uz oral care conțin metadonă și povidonă. Povidona este utilizată ca agent de suspensie și dispersie la soluțiile orale și ca liant, în cazul comprimatelor. Există diferite tipuri de povidonă, în funcție de masa moleculară (măsura dimensiunilor moleculei). Povidona din soluțiile care conțin metadonă cu administrare orală are o masă moleculară mare (1.100.000 sau K90), în timp ce povidona utilizată în comprimatele cu metadonă are masă moleculară mică (K25 și K30).

Medicamentele care conțin metadonă și povidonă au fost autorizate în câteva state europene, prin procedură națională. Soluțiile de uz oral au fost autorizate în: Danemarca, Finlanda, Malta, Norvegia, Suedia și Marea Britanie, iar comprimatele cu administrare orală au fost autorizate în Danemarca, Finlanda, Ungaria, Islanda, Norvegia, România, Spania și Suedia.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor cu administrare orală care conțin metadonă și povidonă a fost declanșată la data de 10 aprilie 2014, la cererea autorității competente din Norvegia, în conformitate cu articolul 107i din Directiva 2001/83/CE. Acest proces a survenit ca urmare a raportării de reacții adverse grave la actuali sau foști dependenți de droguri din Norvegia, ceea ce a determinat Autoritatea competentă din Norvegia (Norwegian Medicines Agency, NOMA) să suspende singura soluție orală prezentă pe piața națională care conține metadonă și povidonă. Ulterior, NOMA a solicitat Agenției Europene a Medicamentului o analiză a raportului beneficiu-risc pentru toate medicamentele cu administrare orală care conțin metadonă și povidonă, pe teritoriul Uniunii Europene (UE).

Reevaluarea la nivel european a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin metadonă și povidonă sunt autorizate prin proceduri naționale, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh, un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE, răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, decizia este implementată direct de statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate aceste medicamente, conform unui calendar agreat. În situația în care poziția CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care va emite la termenul prevăzut o decizie finală cu caracter obligatoriu prin lege pe întreg teritoriul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu