

## 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 evaluarea riscului cardiovascular asociat administrării AINS non-selective (AINS = anti-inflamatoare non-steroidiene)

EMA, 21 octombrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea riscului cardiovascular asociat cu administrarea AINS non-selective**

#### **Agenția Europeană a Medicamentului începe o nouă evaluare a riscului cardiovascular asociat cu administrarea AINS non-selective**

CHMP urmează să-și actualizeze opinia din anul 2006 în lumina unor dovezi recent publicate

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) este în curs de evaluare a celor mai recente date disponibile referitoare la siguranța cardiovasculară a AINS non-selective (medicamente anti-inflamatoare non-steroidiene).

Medicamentele AINS au constituit obiectul unor evaluări efectuate de Agenția Europeană a Medicamentului în legătură cu siguranța gastrointestinală și cardiovasculară și apariția de reacții adverse cutanate grave. La finalul ultimei evaluări din anul 2006, referitoare la siguranța cardiovasculară a AINS non-selective, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a concluzionat cu privire la păstrarea caracterului pozitiv al raportului risc-beneficiu, neputându-se însă exclude posibilitatea unui risc ușor crescut de evenimente trombotice asociate cu administrarea AINS, precum infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral, aspect cu atât mai evident în cazul administrării AINS în doze mari și pe o perioadă lungă de timp. Pentru obținerea de date suplimentare referitoare la aspectele de siguranță ale AINS non-selective, au fost necesare studii epidemiologice ulterioare și, ca urmare, în 2006, EMA a recomandat Comisiei Europene începerea unui studiu epidemiologic independent, în vederea cercetării în continuare a riscului toxicității gastrointestinale și cardiovasculare asociat acestor medicamente.

Începând cu anul 2006, s-a publicat o serie de noi studii referitoare la siguranța cardiovasculară a AINS. Recent, au devenit disponibile rezultatele unui proiect de cercetare independent, „Siguranța medicamentelor anti-inflamatoare non-steroidiene”, în vederea evaluării siguranței AINS și finanțat de către Comisia Europeană în contextul celui de al 7-lea program cadru. În prezent, CHMP va evalua în profunzime rezultatele acestei meta-analize, împreună cu alte date clinice disponibile (inclusiv date din studiile clinice și date din studiile epidemiologice) precum și rapoartele de siguranță post-autorizare privitoare la AINS, pentru a se stabili necesitatea actualizării opiniei emise în anul 2006.

## **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu alte documente legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Versiunea electronică a meta-analizei „Medicamentele AINS și riscul de accident vascular cerebral. O evaluare sistematică a registrului de studii observaționale” publicat înainte de includerea într-o ediție a publicației Farmacoepidemiologie și Siguranța Medicamentului, poate fi accesată la următoarea adresă de web: Farmacoepidemiologie și Siguranța Medicamentului “primă vizualizare”:  
[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1099-1557/early view](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1099-1557/early view)
3. Proiectul “Siguranța medicamentelor anti-inflamatoare non-steroidiene” este efectuat de Universitatea ERASMUS din Rotterdam. Mai multe informații despre acest proiect pot fi găsite la următoarea adresă de web: [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org)
4. Evaluarea europeană a AINS non-selective se desfășoară în contextul unei evaluări oficiale solicitate de CHMP conform prevederilor Articolului 5(3) al Regulamentului (CE) No 726/2004, din 19 octombrie 2011. În evaluare sunt incluse medicamente autorizate prin procedură națională, precum diclofenac, etodolac, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, meloxicam, nabumetona, naproxen, nimesulida și piroxicam.
5. AINS non-selective sunt indicate în ameliorarea durerii de diverse grade și a inflamației apărute în cadrul unor afecțiuni precum artrita (artrita reumatoidă, osteoartrita, spondilita anchilozantă și atacul de gută), afecțiunile acute musculo-scheletale [periartrita (de exemplu periartrita scapulo-humerală sau umărul înghețat), tendinita, tenosinovita și bursita] precum și afecțiuni dureroase rezultate din traumatisme (fractura, durere lombară, luxații, entorse, dislocări, ortopedice, dentare și microchirurgie).

6. Comunicatul de presă referitor la evaluarea siguranței gastrointestinale și cardiovasculare și reacțiile adverse cutanate grave asociate administrării AINS non-selective din data de 17 octombrie 2005 este disponibil pe site-ul web al EMA, la adresa:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2009/11/WC500014403.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2009/11/WC500014403.pdf)
7. Comunicatul de presă referitor la evaluarea siguranței cardiovasculare asociate cu administrarea AINS non-selective din data de 24 octombrie 2006 este disponibil pe site-ul web al EMA, la adresa:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2009/12/news\\_detail\\_000752.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2009/12/news_detail_000752.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true)
8. Comunicatul de presă referitor la evaluarea siguranței gastrointestinale și cardiovasculare și reacțiile adverse cutanate grave asociate administrării inhibitorilor COX2 selectivi din luna iunie 2005 este disponibil pe site-ul web al EMA.
9. Toate celelalte opinii și documente avizate de CHMP la ședința sa plenară vor fi publicate vineri, 21 octombrie, ora 12 după-amiaza, ora Marii Britanii, pe o pagină web alocată.
10. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)