

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune în cazul indicațiilor obstetricale.

EMA, 6 septembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de restricționare a utilizării beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune în cazul indicațiilor obstetricale

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat ca medicamentele beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune cu administrare orală și intrarectală (sub formă de supozitoare) să nu mai fie utilizate pentru indicații obstetricale (pentru tratamentul afecțiunilor legate de sarcină) precum prevenirea nașterii premature și tratamentul contracțiilor uterine excesive. Se recomandă cu toate acestea păstrarea autorizării formelor farmaceutice injectabile ale acestor medicamente în vederea utilizării la femeile gravide, pe termen scurt și în anumite condiții.

Beta-agoniștii cu durată scurtă de acțiune produc relaxarea mușchilor netezi. Întrucât relaxează musculatura uterină, unele dintre acestea au fost autorizate în anumite state membre ale Uniunii Europene ca tocolitice (medicamente care inhibă contracțiile uterului la femeia gravidă). În doze mai mici, aceste medicamente sunt utilizate pe scară largă în tratamentul astmului bronșic, având ca efect dilatarea căilor aeriene și ameliorarea respirației.

La doze mari, beta-agoniștii cu durată scurtă de acțiune se asociază cu un risc cunoscut de apariție a reacțiilor adverse cardiovasculare (tulburări ale inimii și ale vaselor de sânge). Acestea variază de la tulburări frecvent întâlnite precum tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și alte aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii), până la tulburări grave precum edemul pulmonar (acumularea de

fluide în plămâni). Dat fiind riscul cunoscut, în cazul utilizării în indicații obstetricale, informațiile despre medicament referitoare la beta-agoniștii cu durată scurtă de acțiune conțin atenționări referitoare la siguranța utilizării, și nu trebuie administrate la pacientele care prezintă istoric sau risc de boală cardiovasculară.

Au apărut temeri cu privire la riscul cardiovascular asociat cu aceste medicamente utilizate ca tocolitice comparativ cu beneficiile, în special în cazul utilizării îndelungate (mai mult de 48 de ore).

PRAC a evaluat datele disponibile provenite din studiile clinice, din rapoarte post-autorizare și din literatura de specialitate și a avut în vedere ghidurile relevante de tratament. Acesta a concluzionat că utilizarea pentru indicații obstetricale a medicamentelor beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune prezintă un risc de apariție a reacțiilor adverse cardiovasculare grave atât pentru mamă cât și pentru făt. Din datele disponibile reiese faptul că apariția acestor reacții adverse se asociază mai ales cu utilizarea prelungită.

Având în vedere riscul cardiovascular și caracterul limitat al datelor care susțin beneficiul utilizării pe termen scurt și termen lung ca tocolitice a formelor farmaceutice pentru administrare orală și supozitoare ale acestor medicamente, PRAC a concluzionat că, în cazul indicațiilor obstetricale, riscurile depășesc beneficiile și a recomandat ca aceste medicamente să nu mai fie utilizate pentru aceste indicații.

Datele disponibile indică faptul că formele farmaceutice injectabile, administrate pe termen scurt (până în 48 ore) sunt eficiente în tratamentul contracțiilor uterine la femeile gravide. Acest interval de timp permite profesioniștilor din domeniul sănătății să ia alte măsuri cu potențial cunoscut de îmbunătățire a stării de sănătate a fătului în preajma nașterii. Prin urmare PRAC a concluzionat că, în anumite situații, beneficiile utilizării formelor injectabile depășesc riscul cardiovascular. Acestea trebuie utilizate pentru prevenirea nașterii premature timp de nu mai mult de 48 de ore, între săptămânile a 22-a și a 37-a de sarcină, sub supraveghere de specialitate și cu monitorizarea permanentă a mamei și a fătului. În țările în care formele injectabile sunt autorizate și pentru efectuarea manevrei de tip versiune cefalică externă (o metodă de modificare a poziției fătului în vederea pregătirii pentru naștere) și pentru utilizarea în anumite situații de urgență, PRAC a recomandat păstrarea autorizării acestor forme farmaceutice pentru

aceste indicații. PRAC propune de asemenea revizuirea informațiilor despre medicament, cu întărirea atenționărilor referitoare la riscul cardiovascular. Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați și în scris despre recomandările actualizate.

Recomandările PRAC vor fi transmise de Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), pentru a fi avute în vedere la întrunirea acestuia din 16-18 septembrie 2013. Pacienților care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune sunt autorizate prin procedură națională în mai multe state membre ale Uniunii Europene și sunt puse pe piață de mai mulți ani, sub diferite denumiri comerciale. Medicamentele care au fost incluse în reevaluarea la nivel european și care sunt autorizate pentru efectul tocolitic (inhibă contracțiile uterului la femeia gravidă) sunt următoarele: fenoterol, hexoprenalină, isoxsuprină, ritodrină, salbutamol și terbutalină. Acestea sunt disponibile sub formă de comprimate, soluții orale, soluții injectabile sau perfuzabile și supozitoare.

Mecanismul de acțiune al beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune constă în stimularea unor receptori de pe suprafața celulelor, numiți receptori beta-2 adrenergici, care produce relaxarea mușchilor netezi. Mușchii netezi se găsesc în multe organe, inclusiv în structura pereților bronhiilor, vaselor de sânge, stomacului și intestinului precum și la nivelul organelor reproductive. Efectul acestor medicamente în astmul bronșic constă în dilatarea căilor respiratorii și ameliorarea respirației. Aceste medicamente sunt numite „cu durată scurtă de acțiune” întrucât acționează rapid, efectul instalându-se de obicei în mai puțin de 5 minute și poate dura până la câteva ore.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune a fost inițiată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Întrucât

evaluarea a cuprins numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh este adoptată prin consens, opinia va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia va fi adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

O astfel de evaluare a mai fost realizată anterior în cadrul fostului Grup de lucru pentru farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party - PhVWP) al EMA, în vederea analizării riscului de apariție a ischemiei miocardice (flux sanguin scăzut la nivelul mușchiului cardiac) asociat cu beta-agoniștii cu durată scurtă de acțiune. Această evaluare a avut drept rezultat introducerea în informațiile de prescriere a acestor medicamente a unor atenționări și contraindicații referitoare la utilizarea acestora ca tocolitice.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu