

## 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) cu privire la adoptarea de noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei mandibulare asociat cu administrarea medicamentelor care conțin bifosfonați

EMA, 13 martie 2015

**Comunicat de presă EMA  
referitor la recomandarea PRAC de adoptarea de măsuri suplimentare  
pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei  
mandibulare asociat cu administrarea medicamentelor care conțin  
bifosfonați**

Măsurile referitoare la alte soluții perfuzabile care conțin bifosfonați și denosumab vor face obiectul unor reevaluări ulterioare

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare periodică<sup>1</sup> a medicamentului Aclasta (acid zoledronic), care conține bifosfonați și prezintă risc cunoscut de apariție a osteonecrozei mandibulare. PRAC a recomandat adoptarea unor măsuri de reducere la minimum a riscului cunoscut de apariție a osteonecrozei mandibulare (moartea celulelor osoase), printre care modificarea informațiilor despre medicament și introducerea unui card pentru pacienți.

Medicamentul Aclasta este utilizat în tratamentul osteoporozei și al bolii Paget, afecțiuni care afectează sistemul osos. PRAC a concluzionat că riscul de apariție a osteonecrozei mandibulare asociat cu utilizarea acestui medicament rămâne foarte mic, însă a recomandat adoptarea unor măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a acestui risc.

---

<sup>1</sup> Evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUSA)

Cardul recomandat de PRAC este destinat pacienților pentru a le reaminti următoarele aspecte:

- beneficiul tratamentului osteoporozei,
- riscul de apariție a osteonecrozei mandibulare asociat cu utilizarea medicamentului Aclasta,
- necesitatea de a informa medicul asupra oricărei afecțiuni dentare existente înainte de începerea tratamentului,
- necesitatea menținerii unei bune igiene dentare pe durata tratamentului,
- necesitatea de a informa medicul dentist cu privire la tratamentul cu medicamentul Aclasta și de a contacta medicul sau medicul dentist în cazul apariției în timpul tratatamentului a unor afecțiuni dentare sau la nivelul cavității bucale.

Informațiile despre medicament (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul) vor include de asemenea informații suplimentare referitoare la modalitatea de reducere la minimum a acestui risc.

PRAC va avea în vedere operarea de modificări similare ale informațiilor despre medicament, precum și introducerea unor carduri destinate pacienților, și în cazul altor soluții perfuzabile care conțin bifosfonați, utilizate în tratamentul osteoporozei sau pentru prevenirea complicațiilor osoase din cancer, precum și al denosumab, de asemenea asociat cu riscul de apariție a osteonecrozei mandibulare. Acestea vor fi face obiectul reevaluărilor periodice următoare și permanente privind siguranța acestor medicamente, evaluări planificate pentru 2015/2016.

Recomandările PRAC pentru medicamentul Aclasta vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, în vederea emiterii unei opinii finale a EMA.

Versiunea revizuită a informațiilor despre medicamentul Aclasta precum și cardul pentru pacienți vor fi publicate pe web-site-ul EMA, după emiterea unei opinii de către CHMP, anticipată spre adoptare pentru data de 26 martie 2015.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Aclasta conține bifosfonați și este utilizat în tratamentul osteoporozei (afecțiune care duce la fragilizarea oaselor) la femeile aflate în perioada postmenopauză și la bărbați adulți, precum și în tratamentul bolii

Paget osoase la adulți. Aceasta este o afecțiune care determină creșterea anormală a oaselor.

Medicamentul Aclasta acționează prin inhibarea acțiunii celulelor osteoclaste, celule care distrug țesutul osos. Ca rezultat, medicamentul Aclasta împiedică pierderea masei osoase în osteoporoză și scăderea activității în boala Paget.

Aclasta este unul din multele medicamente care conțin bifosfonați, care prezintă un risc redus cunoscut de apariție a osteonecrozei mandibulare. Un alt medicament despre care se cunoaște acest risc este denosumab.

### **Informații suplimentare referitoare la această evaluare**

Reevaluarea PRAC este o evaluare periodică, cunoscută sub numele de evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUSA), care este o evaluare de rutină realizată după autorizarea medicamentelor la anumite perioade bine stabilite de timp.

În cadrul acestui tip de evaluare, PRAC evaluează orice riscuri nou identificate pentru a stabili dacă raportul beneficiu-risc s-a modificat și pentru a face recomandări în vederea gestionării sau reducerii riscurilor.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, care va formula opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la nivel european.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

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

