

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 de autorizare a medicamentului Ketoconazol HRA în tratamentul sindromului Cushing.

EMA, 26 septembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de autorizare a medicamentului Ketoconazol HRA în tratamentul sindromului Cushing

Agencia Europeană a Medicamentului facilitează accesul pacienților la tratamentul unei boli hormonale rare

Agencia Europeană a Medicamentului a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Ketoconazol HRA (ketoconazol) în tratamentul sindromului Cushing, o boală hormonală rară, numită uneori hiperkorticism. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a analizat acest medicament printr-o procedură de evaluare accelerată, ca instrument de reglementare pentru facilitarea accesului pacienților la medicamentele noi, în cazul identificării unei necesități medicale.

Sindromul Cushing se caracterizează printr-un nivel crescut de hormon cortizol în sânge și care poate fi generat de o formațiune tumorală. În 2012, s-a estimat că patologia respectivă afectează aproximativ 46.000 de oameni în Uniunea Europeană (UE). Sindromul Cushing este o afecțiune de lungă durată, care poate pune viața în pericol din cauza complicațiilor specifice, printre care se numără diabetul, hipertensiunea arterială și depresia.

Opțiunile de tratament disponibile în prezent în UE includ îndepărtarea chirurgicală a tumorii responsabile pentru nivelul crescut al cortizolului, radioterapia, precum și administrarea anumitor medicamente care reduc secreția de cortizol. Opțiunile farmacologice rămân foarte limitate, existând o necesitate medicală nesatisfăcută în ceea ce privește tratamentul medicamentos suplimentar, în special în situația în care intervenția chirurgicală nu are efect sau

pentru pacienții la care intervenția chirurgicală nu se poate efectua ori care utilizează alte medicamente.

Un medicament utilizat de peste 30 de ani în afara indicațiilor autorizate („off-label”)

Cu toate că ketoconazolul nu a fost niciodată autorizat în UE pentru tratamentul sindromului Cushing, medicii îl utilizează de peste 30 de ani în această indicație. Recomandările CHMP se bazează pe datele publicate în literatura de specialitate și pe utilizarea documentată în practica clinică, în care acest medicament a fost utilizat în afara indicațiilor autorizate („off-label”).

Medicamentele care conțin ketoconazol au fost autorizate în statele Uniunii Europene pentru tratamentul infecțiilor fungice. În luna iulie 2013 însă, CHMP a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor cu administrare orală și care conțin ketoconazol. Ca urmare a reevaluării la nivel european, CHMP a concluzionat că, în situația administrării orale a ketoconazolului pentru tratamentul infecțiilor fungice, riscul de afectare hepatică a depășit beneficiile, avându-se în vedere tratamente alternative aflate la dispoziție și considerate mai sigure. Această suspendare nu a inclus medicamentele cu aplicare cutanată care conțin ketoconazol, acestea fiind în continuare autorizate spre utilizare în multe state europene.

La evaluarea medicamentului Ketoconazol HRA pentru tratamentul sindromului Cushing, CHMP a considerat că, în cazul acestei afecțiuni rare și cu potențial letal, beneficiile depășesc riscurile, acestea din urmă putând fi gestionate în practica clinică prin măsuri specifice de reducere a riscului de toxicitate hepatică, printre care și monitorizarea atentă a funcției hepatice. Dată fiind necesitatea stabilirii dozelor pentru fiecare pacient în parte, medicamentul ketoconazol HRA va fi prescris numai de către medicii specialiști în tratamentul sindromului Cushing. Informațiile vor fi transmise profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a le permite acestora să-și consilieze pacienții și să prescrie medicamentul în condiții de siguranță și eficacitate.

La momentul suspendării autorizației de punere pe piață pentru ketoconazolul indicat în tratamentul infecțiilor fungice, profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții și-au exprimat temerea că medicamentele care conțin ketoconazol nu vor mai fi disponibile pentru pacienții cu sindrom Cushing. Pentru a facilita accesul pacienților cât mai curând posibil la un medicament autorizat, oferind medicilor și pacienților informații bazate pe dovezile existente, CHPM a analizat medicamentul Ketoconazol HRA printr-o procedură de evaluare accelerată.

Opinia adoptată de CHMP la întrunirea acestuia din luna septembrie 2014 constituie un pas intermediar în ceea ce privește accesul pacienților la acest medicament. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii cu privire la autorizația de punere pe piață, valabile pe întreg teritoriul UE. Odată cu obținerea autorizației de punere pe piață, deciziile referitoare la preț și decontare vor fi luate la nivelul fiecărui stat membru, avându-se în vedere rolul/utilizarea acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate al statului respectiv.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Ketoconazol HRA este compania Laboratoire HRA Pharma.
3. Informații suplimentare cu privire la evaluarea încheiată în luna iulie 2013 de către EMA cu privire la utilizarea medicamentelor cu administrare orală și care conțin ketoconazol în tratamentul infecțiilor fungice sunt disponibile la adresa http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ketoconazole-containing_medicines/human_referral_000348.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f&source=homeMedSearch&category=human
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu