

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 recomandările privind restricționarea utilizării medicamentelor care conțin dexrazoxan

EMA, 24 iunie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările privind

restricționarea utilizării medicamentelor care conțin dexrazoxan

Administrarea medicamentelor trebuie restransă la pacienții cu cancer de sân și contraindicată la copii și adolescenți

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat restrangerea utilizării dexrazoxanului la pacienții adulți cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastatic, cărora li s-a administrat deja o anumită doză din antraciclinele doxorubicină și epirubicină pentru tratamentul cancerului. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) al EMA a recomandat contraindicarea utilizării acestui medicament la copii.

În prezent, dexrazoxanul este indicat pentru utilizare la pacienții cu cancer, pentru prevenirea efectelor toxice cardiace pe termen lung, provocate de tratamentul cu doxorubicină și epirubicină.

Evaluarea dexrazoxanului a fost declanșată în urma îngrijorărilor legate de posibila asociere a acestuia cu un risc crescut de leucemie mieloidă acută (LMA) și sindrom mielodisplastic (SMD), în baza unor studii efectuate în Statele Unite, care au raportat cazuri de LMA și SMD la copii, precum și a unui număr mic de cazuri de LMA raportate la pacienți adulți cu cancer de sân, cărora li s-a administrat dexrazoxan.

Conform concluziei Comitetului în urma analizei datelor existente, există unele dovezi de afectare gravă la copii și adolescenți cărora li se administrează dexrazoxan precum și că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile la acest grup de vârstă. Comitetul a recomandat prin urmare contraindicarea dexrazoxanului la pacienți sub vârsta de 18 ani.

În ceea ce privește utilizarea dexrazoxanului la adulți, Comitetul a concluzionat că beneficiile acestuia depășesc riscurile doar la pacienții adulți cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastatic cărora li s-a administrat deja o doză minimă cumulativă de 300 mg/m² de doxorubicină sau 540 mg/m² de epirubicină, recomandând totodată ca dexrazoxanul utilizat în combinație cu doxorubicina să fie redus de la un raport al dozelor de 20:1 (20 de părți dexrozaxon la 1 parte doxorubicină) la un raport al dozelor de 10:1. Raportul dozelor de dexrazoxan la epirubicină rămâne neschimbat la 10:1. În luarea deciziei de utilizare a dexrazoxanului, medicii trebuie să evalueze atent raportul dintre posibilele beneficii și protecția cardiacă față de riscurile pe termen scurt și lung, îndeosebi riscul de apariție a LMA și SMD.

În momentul de față, recomandarea științifică a Comitetului este înaintată Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA la adresa <https://eudralink.ema.europa.eu/dl.php?d=0e9940871>.
2. Dexrazoxanul este autorizat în Austria, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania și Marea Britanie, sub denumirile inventate de Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar și Procard.
3. Evaluarea dexrazoxanului a fost realizată în conformitate cu Articolul 31 din Codul Comunitar al medicamentului de uz uman (Directiva 2001/83/EC), modificat. Acest tip de procedură prevede formularea de către CHMP a unei recomandări cu privire la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau revocării unei autorizații de punere pe piață a unui medicament.

4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul Agenției, 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