

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 stadiul actual al evaluării la nivel european a medicamentelor care conțin pioglitazonă, evaluare aflată în curs de desfășurare

EMA, 09 iunie 2011

**Comunicat de presă EMA
referitor la stadiul actual al evaluării la nivel european a medicamentelor
care conțin pioglitazonă, evaluare aflată în curs de desfășurare**

**Suspendarea utilizării acestor medicamente în Franța pe fondul
continuării evaluării pe întregul teritoriu al Uniunii Europene**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a fost informată de către Agenția Franceză a Medicamentelor (French Medicines Agency = Afssaps) cu privire la decizia acesteia de suspendare în Franța a utilizării medicamentelor care conțin pioglitazonă (Actos, Competact), în așteptarea rezultatului evaluării la nivel european a beneficiilor și riscurilor asociate acestor medicamente antidiabetice, evaluare aflată în desfășurare.

Această decizie a autorității franceze survine în urma primirii rezultatelor unui studiu retrospectiv de tip cohortă realizat în Franța, devenite disponibile astăzi. Aceste rezultate par să sugereze existența unui risc crescut de cancer de vezică urinară asociat cu pioglitazona.

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a declanșat o evaluare la nivel european a medicamentelor care conțin pioglitazonă în luna martie 2011, în vederea investigării semnalului unui posibil risc crescut de cancer vezical asociat cu pioglitazona.

În prezent, în vederea evaluării impactului acestora asupra raportului beneficiu/risc al acestor medicamente, CHMP analizează toate datele relevante, inclusiv date din studii farmacoepidemiologice, date non-clinice și clinice, rapoarte post-autorizare de cancer vezical și date publicate. Comitetul va evalua acum și rezultatele studiului francez, precum și eventualul său

impact asupra utilizării acestor medicamente pe teritoriul întregii Uniuni Europene. CHMP va discuta această problemă la următoarea sa întâlnire din 20-23 iunie 2011 și va recomanda acțiunile considerate necesare.

Pe fondul continuării acestei evaluări, CHMP nu recomandă modificarea utilizării medicamentelor care conțin pioglitazonă.

Agenția Europeană a Medicamentului va face anunțuri ulterioare pe măsura apariției de noi informații.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Evaluarea la nivel european a medicamentelor Actos, Glustin, Competact, Glubrava și Tandemact, care conțin pioglitazonă și sunt autorizate prin procedură centralizată precum și a asocierii acestora cu cancerul de vezică urinară este realizată în contextul unei evaluări oficiale declanșate la data de 16 martie 2011, la cererea Comisiei Europene, conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004. Comunicatul de presă al CHMP din luna martie: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/03/news_detail_001225.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
3. Studiul epidemiologic țintit efectuat în Franța este un studiu retrospectiv de tip cohortă realizat de Casa de asigurări de sănătate din Franța (Caisse National d'Assurance Maladie), care urmărește pacienți diabetici care au luat medicamente antidiabetice între anii 2006 și 2009. Acesta poate fi găsit pe website-ul acesteia: http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf
4. 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