

## 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 restricționare a utilizării medicamentelor care conțin thiocolchicoside, cu administrare pe cale orală sau injectabilă.

EMA, 22 noiembrie 2013

### **Comunicat de presă referitor la recomandarea Agenției Europene a Medicamentului de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin thiocolchicoside, cu administrare pe cale orală sau injectabilă**

#### **Medicamentul trebuie utilizat numai în doze mici, pentru ameliorarea suplimentară pe termen scurt a contracturilor musculare dureroase**

Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a recomandat restricționarea pe teritoriul Uniunii Europene (UE) a indicațiilor autorizate de utilizare a medicamentelor care conțin thiocolchicoside, cu administrare pe cale orală sau injectabilă. În prezent, aceste medicamente sunt recomandate numai ca terapie adjuvantă pentru tratamentul contracturilor musculare dureroase (încordarea permanentă a țesutului muscular), ca urmare a unor afecțiuni medulare, la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste. În plus, dozele administrate pe cale orală sau injectabilă de thiocolchicoside trebuie reduse.

Thiocolchicoside este un miorelaxant autorizat prin procedură națională în unele state membre ale UE<sup>1</sup> pentru administrare pe cale orală sau prin injecții intramusculare pentru tratamentul afecțiunilor musculare dureroase.

Reevaluarea medicamentelor care conțin thiocolchicoside a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Italia, AIFA, ca

---

<sup>1</sup>Republica Cehă, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Malta, Portugalia și Spania

urmare a apariției unor noi dovezi experimentale care sugerează faptul că, în organism, thiocolchicoside este metabolizat într-un metabolit denumit M2 sau SL59.0955, care poate leza celulele aflate în diviziune, ceea ce determină apariția aneuploidiei (un număr anormal sau o dispoziție anormală a cromozomilor). Astfel, AIFA a solicitat CHMP să evalueze profilul de siguranță a acestui medicament și aibă în vedere acțiunile de reglementare potrivite.

CHMP a evaluat datele disponibile, inclusiv opiniile experților în domeniul siguranței medicamentului, și a concluzionat că aneuploidia poate apărea la niveluri de M2 nu mult superioare celor atinse după administrarea pe cale orală a dozelor de thiocolchicoside recomandate. Aneuploidia este un factor de risc care poate afecta fătul, poate reduce fertilitatea la bărbați și, teoretic, poate crește riscul de apariție a cancerului. De aceea, CHMP recomandă adoptarea unor măsuri prin care să se asigure utilizarea în condiții de cât mai mare siguranță posibil a medicamentelor care conțin thiocolchicoside. Printre aceste măsuri se pot enumera restricționarea dozei maxime și a numărului de zile de tratament în cazul administrării orale sau injectabile. Utilizarea este contraindicată și în caz de sarcină și în perioada de alăptare sau la femeile la vârsta fertilă care nu utilizează metode de contracepție, precum și la copii sau pentru afecțiuni cronice (de lungă durată). Preparatele cu administrare locală la nivel tegumentar (pe piele), care nu produc niveluri importante de M2 în organism, nu sunt afectate de această evaluare.

Opinia CHMP va fi înaintată Comisiei Europene care va emite o decizie finală la timpul potrivit.

### **Informații pentru pacienți**

- Thiocolchicoside este un medicament utilizat în unele state membre ale UE, pentru tratamentul afecțiunilor asociate cu dureri musculare.
- Date nou apărute au arătat că thiocolchicoside este metabolizat în organism și transformat într-o substanță numită M2, care, în anumite cantități, poate afecta materialul genetic celular. Astfel, poate rezulta un număr anormal sau un aranjament anormal al cromozomilor, ceea ce poate duce la reducerea fertilității la bărbați și, dacă se produce în timpul sarcinii, poate afecta fătul aflat în dezvoltare în uter. Teoretic, expunerea pe termen lung poate crește riscul de apariție a cancerului, chiar dacă în prezent nu există dovezi care să indice acest lucru.
- Pentru reducerea la minimum a cantității de M2 produse în organism și astfel și a riscurilor asociate, medicamentele care conțin thiocolchicoside

sunt recomandate în prezent doar ca terapie adjuvantă pe termen scurt asociată tratamentului durerii cauzate de contracturile musculare în afecțiunile medulare la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani.

- În momentul de față, tratamentul pe cale orală trebuie administrat numai timp de 7 zile iar cel pe cale injectabilă la nivel muscular nu trebuie să depășească 5 zile. Pacienților cărora li se administrează tiocolchicoside pentru tratamentul unei afecțiuni de lungă durată trebuie să li se revizuiască tratamentul de către medicul curant, în cadrul următoarei programări de rutină.
- În caz de sarcină sau în perioada alăptării, medicamentele care conțin tiocolchicoside nu trebuie utilizate niciodată. Femeile de vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă în timpul tratamentului cu aceste medicamente.
- Medicamentele care conțin tiocolchicoside sunt disponibile și pentru aplicare topică tegumentară (local, pe piele) dar acestea nu produc aceleași niveluri de M2 în organism, considerându-se că nu afectează materialul genetic celular. De aceea, aceste recomandări nu se aplică în cazul acestor medicamente.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Medicamentele care conțin tiocolchicoside cu administrare sistemică sunt recomandate numai ca terapie adjuvantă pentru contracturile musculare acute din patologia spinală, pentru adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani.
- Aceste medicamente nu sunt recomandate pentru tratamentul pe termen lung al afecțiunilor cronice.
- Doza maximă recomandată pentru administrare pe cale orală este de 8 mg la 12 ore; durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile consecutiv. În cazul administrării injectabile, doza maximă este de 4 mg la 12 ore, timp de maximum 5 zile.
- Medicamentele care conțin tiocolchicoside sunt contraindicate în timpul sarcinii, în perioada de alăptare sau la femeile de vârstă fertilă, care nu utilizează metode contraceptive.

- Pacienților care utilizează medicamente care conțin thiocolchicoside cu administrare sistemică trebuie să li se reevalueze tratamentul la următoarea vizită medicală programată și trebuie avute în vedere alternative terapeutice potrivite.
- Farmaciștii trebuie să îndrume către medicul curant orice pacient care prezintă o prescripție reînnoită.
- Medicilor prescriptori li se va transmite o comunicare cu informații suplimentare cu privire la restricționarea indicațiilor de utilizare a medicamentelor care conțin thiocolchicoside cu administrare sistemică. De asemenea, se vor redacta materiale educaționale pentru medicii prescriptori și pacienți.
- Datele actuale nu se aplică în cazul preparatelor care conțin thiocolchicoside cu administrare topică.

Recomandările CHMP se bazează pe o analiză a datelor disponibile provenite din studii preclinice și clinice, publicații din literatură, experiența post-autorizare și consultarea cu un grup de experți în siguranța medicamentului. Studiile preclinice au indicat că metabolitul medicamentului thiocolchicoside, 3 dimetiltiocolchicina (M2, SL59.0955), ar putea fi asociat cu aneuploidia (număr anormal de cromozomi sau pierderea caracterului de heterozigot) în celulele aflate în diviziune, la niveluri de expunere nu mult superioare celor atinse după administrarea pe cale orală a dozelor recomandate de thiocolchicoside. Aneuploidia este un factor cunoscut de risc teratogen, embriotoxic sau pentru avort spontan și afectarea fertilității masculine. Teoretic, crește și riscul de apariție a cancerului, cu toate că o creștere semnificativă a riscului de apariție a cancerului ar fi în general dependentă de expunerea pe termen lung la substanța în cauză. Metaboliții thiocolchicosidei nu s-au asociat cu mutagenză (modificări ale genelor) sau clastogenză (afectarea structurală a cromozomilor). CHMP a concluzionat că, în lumina dovezilor actuale, raportul beneficiu-risc pentru acest medicament rămâne pozitiv, cu condiția adoptării de măsuri adecvate de reducere a riscului, printre care și restricționarea dozei maxime și a duratei tratamentului precum și contraindicarea utilizării în timpul sarcinii, în perioada de alăptare și la copii.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul thiocolchicoside este utilizat ca miorelaxant în tratamentul afecțiunilor musculare dureroase. Se consideră că acesta acționează asupra receptorilor de la nivelul sistemului nervos implicați în reglarea funcțiilor mușchilor.

Medicamentul thiocolchicoside este autorizat prin proceduri naționale în Republica Cehă, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Malta, Portugalia și Spania. Medicamentul este disponibil pentru administrare orală sau injectabilă intramuscular. În unele state, acesta este disponibil și sub formă de preparate cu aplicare tegumentară, acestea din urmă nefiind afectate de prezenta reevaluare.

### **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Reevaluarea medicamentelor care conțin thiocolchicoside cu administrare sistemică a fost inițiată în data de 15 februarie 2013, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Italia, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. Evaluarea a fost demarată ca urmare a apariției unor date noi provenite din studii experimentale efectuate de un deținător al autorizației de punere pe piață, care indică existența unui efect al unui metabolit al thiocolchicosidei asupra cromozomilor. Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Italia a solicitat CHMP să efectueze o reevaluare globală a raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin thiocolchicoside cu administrare sistemică și să formuleze o opinie referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Opinia CHMP va fi înaintată Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

### **Contactați ofiterii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

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