

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 (EMA) referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin diacerein

EMA, 29 noiembrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin diacerein

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o evaluare a medicamentelor care conțin diacerein, utilizate pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită și al altor afecțiuni articulare precum durerea și redoarea articulară.

Această evaluare constituie urmarea unei analize recente întreprinse de autoritatea competente în domeniul medicamentului din Franța, încheiate în iulie 2012 și care a ajuns la concluzia că beneficiile utilizării diacerein în tratamentul simptomatic al osteoartritei șoldului și genunchiului nu depășesc riscurile. Analiza autorității franceze s-a desfășurat în cadrul unui exercițiu de reevaluare a medicamentelor autorizate prin procedură națională înainte de anul 2005.

În concluziile sale, agenția din Franța a prezentat unele probleme de siguranță (tulburări digestive foarte frecvente, câteva cazuri de disfuncție hepatică și reacții adverse cutanate) precum și evidențe din studii clinice și literatura de specialitate, care sugerează eficacitatea redusă a diacerein în osteoartrită.

În prezent, EMA va analiza datele puse la dispoziție privind beneficiile și riscurile asociate cu diacerein și va emite o opinie asupra autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin diacerein pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Informații suplimentare despre medicament

Diacerein este un medicament antiinflamator care funcționează prin blocarea acțiunii interleukinei 1, o proteină implicată în procesul inflamator, cu rol în dezvoltarea osteoartritei și a altor afecțiuni articulare.

Medicamentele care conțin diacerein sunt administrate pe cale orală și în prezent sunt autorizate în următoarele state membre UE: Austria, Republica Cehă, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Slovacia și Spania.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin diacerein a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, conform articolului 31 din Directiva CE nr.2001/83/EC.

Această evaluare este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin diacerein sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), un organism de reglementare care reprezintă autoritățile competente în domeniul medicamentului ale statelor membre UE. Ca rezultat al acestei evaluări se vor lua măsuri armonizate care urmează a fi implementate în toate statele membre.