

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 diclofenac

EMA, 31 octombrie 2012

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

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o analiză a medicamentelor care conțin diclofenac, în vederea evaluării riscului cardiovascular asociat acestora.

Diclofenac este un antiinflamator nesteroidian neselectiv (AINS) utilizat pe scară largă, o clasă de medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației. Recent, în cadrul unei analize a studiilor științifice, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a evaluat ultimele date asupra riscului de reacții adverse cardiovasculare (precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral) ale medicamentelor AINS neselective. Comitetul a ajuns la concluzia că ultimele date apărute oferă dovezi suplimentare privind riscul cunoscut al acestor medicamente. În general, pentru diclofenac, studiile indică în mod consecvent un risc ușor crescut comparativ cu alte AINS, similar riscului inhibitorilor de ciclooxigenază COX2 (o altă clasă de antialgice).

Analiza va cuprinde medicamentele care conțin diclofenac cu formulări pentru uz sistemic (precum cele administrate pe cale orală sau parenterală). EMA va evalua impactul celor mai recente informații privind raportul risc-beneficiu în cazul diclofenacului și va avea în vedere necesitatea de actualizare a recomandărilor curente de prescriere privitoare la riscul cardiovascular.

Informații suplimentare despre medicament

Diclofenac este autorizat pentru tratamentul durerii și inflamației într-o gamă largă de indicații, inclusiv afecțiuni artritice și tulburări musculo-scheletice acute. În prezent, acesta este disponibil pe piața din UE în diverse formulări farmaceutice, cele mai multe pentru uz

sistemic (administrare ca tratament pentru întregul organism, precum medicamentele orale sau injectabile) și care sunt vizate de evaluarea în curs. Medicamentele care conțin diclofenac sunt autorizate prin procedură națională în statele membre UE și se află pe piață într-o gamă largă de denumiri comerciale.

Diclofenac este un medicament AINS neselectiv. Medicamentele AINS neselective acționează prin blocarea efectelor celor două enzime ciclooxigenaze, cunoscute sub denumirea de COX1 și COX2, ceea ce determină reducerea producției de substanțe numite prostaglandine. În afară de diclofenac, această clasă de medicamente cuprinde și ibuprofen și naproxen. O altă clasă de AINS, inhibitorii selectivi de COX2 (numiți și coxibi), acționează prin blocarea exclusiv a ciclooxigenazei 2. Întrucât anumite prostaglandine sunt implicate în mecanismul durerii și inflamației la locul leziunii din organism, producția scăzută de prostaglandine reduce durerea și inflamația.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea diclofenacului a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, conform articolului 31 din Directiva CE nr.2001/83/EC.

Evaluarea privind diclofenacul este urmarea unei analize recente a CHMP asupra studiilor privind riscul cardiovascular al medicamentelor AINS neselective, conform articolului 5(3) din Regulamentul CE nr.726/2004, încheiate la 18.10.2012. Informații suplimentare despre rezultatul acestei analize sunt disponibile pe website-ul EMA.

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 diclofenac 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), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă autoritățile competente în domeniul medicamentului ale statelor membre UE.