

## 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 EMA cu privire la restricționarea indicațiilor de utilizare a medicamentelor care conțin trimetazidină

EMA, 22 iunie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandările EMA cu privire la restricționarea indicațiilor de utilizare a medicamentelor care conțin trimetazidină**

**Indicații limitate pentru pacienții cu angină pectorală stabilă și eliminarea indicațiilor existente pentru tratamentul vertijului, tinitusului și tulburărilor de vedere.**

EMA a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor care conțin trimetazidină în tratamentul pacienților cu angină pectorală stabilă la folosirea ca linie secundară, suplimentară de tratament. Pentru toate celelalte indicații Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu erau suficient demonstrate și nu depășeau riscurile. Prin urmare, CHMP recomandă eliminarea acestora din autorizația de punere pe piață.

Deși schimbarea de urgență a tratamentului nu este necesară, în cadrul proximei programări pentru control periodic, medicii trebuie să reevalueze tratamentul pacienților.

Medicii nu mai trebuie să prescrie trimetazidină pentru tratamentul pacienților cu tinitus, vertij sau tulburări de vedere. Pacienții care utilizează trimetazidină

pentru aceste indicații trebuie să discute alternative de tratament împreună cu medicul.

Medicii pot prescrie în continuare trimetazidină pentru tratamentul anginei pectorale, dar numai ca terapie adjuvantă pentru tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă, ale căror simptome sunt ineficient controlate prin terapii anti-anginoase de primă linie sau care sunt intoleranți la acestea.

Analiza a fost inițiată de autoritatea competentă din Franța, în principal din cauza unor îngrijorări referitoare la insuficienta demonstrare a eficacității trimetazidinei. Aceasta a avut în vedere și raportările referitoare la apariția unor tulburări de motilitate precum simptome parkinsoniene, sindromul picioarelor neliniștite, tremor și instabilitate posturală, asociate cu medicamentul. Cu toate că recuperarea pacienților este în general totală în termen de patru luni de la întreruperea tratamentului cu trimetazidină, CHMP a recomandat introducerea de noi contraindicații și atenționări în vederea reducerii și controlării riscului posibil de tulburări de motilitate asociat cu utilizarea acestui medicament.

Medicilor li se recomandă să nu prescrie medicamentul la pacienții cu boala Parkinson, simptome parkinsoniene, tremor, sindromul picioarelor neliniștite sau alte tulburări de motilitate asociate, și nici pacienților cu insuficiență renală severă.

Medicii trebuie să fie precauți în prescrierea trimetazidinei la pacienții cu afectare renală moderată precum și la vârstnici, și să aibă în vedere reducerea dozelor la acești pacienți.

Tratamentul cu trimetazidină trebuie întrerupt definitiv la pacienții care dezvoltă tulburări de motilitate cum ar fi simptome parkinsoniene. Dacă simptomele parkinsoniene persistă pentru mai mult de patru luni de la întreruperea tratamentului, se recomandă consultarea unui neurolog.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii obligatorii la nivelul întregii Uniuni Europene.

### **Observații:**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.

2. Medicamentele care conțin trimetazidină sunt disponibile din anul 1970 și în prezent se găsesc pe piața din Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxembourg, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania, sub denumirea de Vastarel și alte denumiri comerciale.
3. Evaluarea medicamentelor care conțin trimetazidina a fost efectuată în concordanță cu Articolul 31 Directiva CE 2001/83, inițiată la cererea autorității competente din Franța.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

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