

Iulie 2013

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin nicergolină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

### **Rezumat**

Această comunicare a fost emisă pentru a vă informa asupra faptului că medicamentele care conțin nicergolină nu mai trebuie utilizate în următoarele indicații:

- Tratatamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
- Adjuvant în tratamentul claudicației intermitente care apare în cadrul arteriopatiilor obliterante cronice ale membrelor inferioare (stadiul 2)
- Adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud
- Tratatament adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară
- Retinopatii acute de origine vasculară
- Profilaxia migrenei

deoarece beneficiile aduse de nicergolină nu depășesc riscul de producere a fibrozei și ergotismului.

### **Informații suplimentare privind siguranța și recomandări**

În luna ianuarie 2012, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a inițiat o evaluare la nivel european a combinației dihidroergocriptină-cafeină, a dihidroergocristinei, dihidroergotaminei, dihidroergotoxinei și nicergolinei în indicațiile menționate mai sus. Evaluarea a fost inițiată în urma temerilor autorității competente naționale franceze cu privire la raportările de cazuri grave de fibroză și ergotism asociate cu anumiți derivați de ergot. Evaluarea respectivă nu a inclus alte indicații terapeutice în afara celor enumerate mai sus.

CHMP a avut în vedere toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile administrării nicergolinei, inclusiv date provenite din studii clinice, din perioada de supraveghere postautorizare și din publicațiile de specialitate.

CHMP a concluzionat că nu poate fi exclusă o posibilă relație de cauzalitate între nicergolină și reacțiile fibrotice sau ergotism. Nicergolina este indicată pentru tratament de lungă durată, iar fibroza a fost raportată în urma expunerii pe termen lung la doze recomandate. Pe baza ameliorării observate după întreruperea administrării în câteva cazuri în care nu a fost documentat niciun alt factor cu posibilă influență asupra rezultatului, și ținând cont de plauzibilitatea farmacologică, se

suspectează că nicergolina poate cauza reacții fibrotice. Este subliniată severitatea acestor reacții adverse și potențialul deznodământ letal. A fost descris un mecanism farmacologic plauzibil pentru aceste reacții. CHMP a menționat că, dat fiind debutul întârziat al simptomelor, fibroza este dificil de diagnosticat și nu este întotdeauna reversibilă.

În plus, CHMP a considerat că dovezile pentru beneficiul semnificativ clinic al nicergolinei în indicațiile menționate mai sus sunt foarte limitate.

Per total, CHMP a opinat că, ținând cont de informațiile limitate privind eficacitatea pentru aceste indicații, nu este justificată expunerea pacienților la riscul de apariție a fibrozei și ergotismului, drept pentru care beneficiile medicamentelor care conțin nicergolină încetează să mai depășească riscurile.

CHMP a recomandat încetarea autorizării medicamentelor care conțin nicergolină în următoarele indicații: tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe); adjuvant în tratamentul claudicației intermitente care apare în cadrul arteriopatiilor obliterante cronice ale membrelor inferioare (stadiul 2); adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud; tratamentul adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară; retinopatii acute de origine vasculară; profilaxia migrenei.

### **Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să înceteze să mai prescrie pacienților medicamente care conțin nicergolină pentru indicațiile enumerate mai sus și să aibă în vedere alte opțiuni de tratament.
- Trebuie reevaluat tratamentul pacienților care iau în prezent nicergolină pentru indicațiile enumerate mai sus, cu ocazia unui control de rutină (care nu reprezintă o urgență).
- Această evaluare s-a limitat la indicațiile menționate mai sus. Alte indicații terapeutice în afara celor menționate în prezenta comunicare nu sunt afectate de această evaluare.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497.

sau și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat (Anexa 1).

### **Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă puteți adresa deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat (Anexa 1).

Informațiile conținute de această comunicare au fost aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

**Anexa 1**

	<b>DENUMIRE COMERCIALĂ</b>	<b>DEȚINĂTOR APP</b>
<b>1.</b>	<b>SERMION</b>	PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, Marea Britanie
<b>2.</b>	<b>NICERGOLINA LPH</b>	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, România
<b>3.</b>	<b>GRALIN</b>	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, România
<b>4.</b>	<b>SINERGOLIN</b>	Sintofarm S.A. România Str. Ziduri între Vii nr. 22 (intrare prin Sos. Electronicii) Sector 2, București, Cod postal 023324
<b>5.</b>	<b>NICERIUM</b>	HEXAL AG, Germania Sandoz Pharma Services SRL, Soseaua București-Ploiești 73-81, corp 2, Etaj 2, sector 1, București; Tel: 021 407 5160; Fax: 021 407 5161