

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin ketoconazol, pe întreg teritoriul Uniunii Europene

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin ketoconazol doresc să vă informeze cu privire la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Rezumat

- ⤴ Ca urmare a unei reevaluări la nivelul Uniunii Europene a riscului de hepatotoxicitate asociat cu utilizarea ketoconazolului ca tratament antifungic, Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin ketoconazol cu administrare orală, pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).
- ⤴ Niciunui pacient nou nu mai trebuie să i se recomande inițierea unui tratament cu ketoconazol pe cale orală pentru infecțiile fungice.
- ⤴ Tratamentul pacienților cu ketoconazol administrat pe cale orală pentru infecții fungice trebuie să fie reevaluat în cadrul unei programări de rutină, în vederea opririi acestuia și alegerii unei terapii alternative adecvate.
- ⤴ Formele farmaceutice cu administrare topică care conțin ketoconazol (creme, șampoane și ovule) nu sunt afectate de această suspendare și pot fi utilizate în continuare conform indicațiilor aprobate în statele în care acestea sunt disponibile.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Recomandarea EMA cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin ketoconazol a apărut ca urmare a unei reevaluări, pe întreg teritoriul UE, a datelor disponibile, incluzând informații privind siguranța acestora, luându-se de asemenea în considerare și alte tratamente antifungice

diponibile în UE.

Reevaluarea datelor din literatură și a datelor disponibile apărute după punerea pe piață, au arătat următoarele:

- Cu toate că riscul de hepatotoxicitate constituie un efect de clasă al medicamentelor antifungice azolice, incidența și gravitatea hepatotoxicității este mai mare pentru ketoconazol decât pentru alte medicamente antifungice;
- Cazurile de hepatotoxicitate raportate au inclus hepatita, ciroza și insuficiența hepatică cu evoluție letală sau care au necesitat transplant hepatic;
- Efectul hepatotoxic a debutat în general între prima și a-6-a lună de la inițierea tratamentului, fiind însă raportat și mai devreme de prima lună de la începerea tratamentului și la doza zilnică recomandată de 200 mg;
- Totodată nu există date suficiente de susținere a eficacității ketoconazolului în situația în care alte tratamente nu au dat rezultate ori nu au fost tolerate sau în cazul în care s-a instalat rezistența la tratament;
- Nu s-a putut identifica nicio măsură de reducere la minimum a riscului de hepatotoxicitate, precum limitarea duratei tratamentului sau restrângerea utilizării la pacienții refractari sau care prezintă intoleranță la tratamente alternative, precum și recomandarea acestui medicament numai de către medicii cu experiență în tratamentul infecțiilor fungice rare.

Luând în considerare datele de mai sus, nu a putut fi identificată nicio situație care să poată justifica expunerea unui pacient cu infecție fungică la riscul crescut de hepatotoxicitate asociat cu utilizarea ketoconazolului cu administrare orală.

Medicamentele cu administrare topică care conțin ketoconazol au o absorbție sistemică foarte scăzută și pot fi utilizate în continuare conform indicațiilor aprobate în prezent.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu utilizarea medicamentelor cu administrare orală care conțin ketoconazol, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), 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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin poștă sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax nr.: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorii autorizațiilor de

punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul de mai jos.

Informații cu privire la această comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor cu administrare orală care conțin ketoconazol, vă rugăm să contactați deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul de mai jos.

Lista medicamentelor cu administrare orală care conțin ketoconazol

Nr	Denumire comercială	DCI	Forma Farmaceutică	Deținător APP
1	Ketoconazol 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	MAGISTRA C&C România, Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanța, România Telefon: 0241 634 742 Fax: 0241 583 747 Dr. Constatin Mureșeanu E-mail: constantin.muresanu@magistracc.com
2	Ketoconazol 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Bd. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, București, România Tel/Fax: 0040 304063095 E-mail: office@slaviapharm.ro
3	Ketoconazol ARENA 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	ARENA GROUP S.A., Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România Tel: +40 213216297 Fax: +40 213222421 Email: contact@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro
4	Ketoconazol FABIOL 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	S.C. FABIOL S.A., B-dul Timișoara nr. 50, sector 6, București, România Tel: 021.777.65.62; 021.777.42.26 Fax: 021 4440155 E-mail: contact@fabiol.ro
5	Ketostin 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	S.C. AC HELCOR SRL, Str. Dr. VICTOR BABEȘ NR. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România Tel. 0362 401 206 Fax: 0362 401 207 e-mail: office@achelcor.ro
6	Nizoral 200 mg comprimate	ketoconazolum	comprimate	TERAPIA S.A., Str Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca 400 632 România; E-mail: adina.soboslai@terapia.ro Tel: +40 264 501 172; Mobil: +40 723 386 695 romania-oficce@ranbaxy.com