

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
EMA a finalizat evaluarea utilizării medicamentelor care conțin ipidacrină

EMA/210708/2026
18 Septembrie 2026

Beneficiile continuă să depășească riscurile, însă se recomandă restricții importante privind utilizarea acestor medicamente.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a finalizat evaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină, utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale sistemului nervos la adulți.

Comitetul a recomandat restricționarea și stabilirea mai precisă a indicațiilor aprobate ale medicamentelor. În prezent, aceste medicamente sunt utilizate numai pentru ameliorarea simptomelor unor afecțiuni specifice care cauzează leziuni ce afectează unul sau mai mulți nervi (mononeuropatii și polineuropatii), dar nu și în caz de nevrită, polinevrită, poliradiculoneuropatie sau sindrom miastenic. De asemenea, acestea pot fi utilizate pentru tratamentul simptomatic al bolii Alzheimer și al atoniei intestinale (lipsa contracției musculare la nivelul intestinului, ceea ce duce la tulburări ale peristaltismului intestinal), ca tratament simptomatic suplimentar la anumiți pacienți aflați în perioada de recuperare după un accident vascular cerebral sau traumatism cranio-cerebral, precum și la pacienții cu miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor).

În plus, Comitetul a recomandat ca medicamentele să nu mai fie utilizate pentru tratarea afecțiunilor demielinizante, afecțiuni care deteriorează învelișul protector al nervilor.

În urma evaluării, s-a constatat că indicațiile autorizate în prezent nu erau clar stabilite. Multe dintre studiile disponibile privind persoanele care suferă de aceste afecțiuni au inclus un număr redus de pacienți, nu au comparat ipidacrina cu un alt tratament sau cu placebo (un tratament inactiv) sau au fost realizate într-un mod care

ar fi putut influența rezultatele. În unele cazuri, conduita terapeutică standard se modificase și nu mai susținea utilizarea ipidacrinei pentru aceste tipuri de afecțiuni.

Prin urmare, Comitetul a recomandat revizuirea indicațiilor aprobate ale ipidacrinei, pentru a le alinia la datele disponibile și la practica medicală curentă.

De asemenea, CHMP a recomandat ca medicamentele care conțin ipidacrină să fie prescrise numai de către medici cu experiență în diagnosticarea și tratarea acestor afecțiuni.

Pe baza datelor de siguranță disponibile, Comitetul nu a identificat noi probleme de siguranță. Cu toate acestea, există un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, la doze mari, iar riscul de toxicitate hepatică nu poate fi exclus. Prin urmare, se recomandă prudență în cazul utilizării medicamentului în doze mai mari de 80 mg pe zi și la pacienții care prezintă sau au prezentat anterior o funcție hepatică anormală.

Lista completă a utilizărilor revizuite este disponibilă în informațiile despre medicament publicate.

Informații pentru pacienți

- În urma evaluării efectuate, CHMP a recomandat modificări ale indicațiilor autorizate ale medicamentelor care conțin ipidacrină; acestea trebuie utilizate, pe viitor, numai pentru tratarea simptomelor unor afecțiuni specifice ale sistemului nervos – boala Alzheimer și atonia intestinală – precum și ca tratament simptomatic suplimentar la anumiți pacienți aflați în perioada de recuperare după un accident vascular cerebral sau un traumatism cranio-cerebral și la pacienții cu miastenia gravis.
- Comitetul a recomandat ca medicamentul să nu mai fie utilizat pentru nevrită (inflamația nervilor), polinevrită (inflamația mai multor nervi), poliradiculoneuropatie (o afecțiune inflamatorie care afectează nervii periferici și rădăcinile nervilor spinali), sindrom miastenic (un grup de afecțiuni care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor) sau afecțiuni demielinizante (afecțiuni care provoacă deteriorări ale mielinei, învelișul care protejează nervii).
- Există un risc crescut de apariție a unor reacții adverse la doze mari de ipidacrină, iar riscul de toxicitate hepatică nu poate fi exclus. Prin urmare, se recomandă

prudență în cazul utilizării ipidacrinei în doze mai mari de 80 mg pe zi și la pacienții care prezintă sau au prezentat anterior o funcție hepatică anormală.

- Dacă luați ipidacrină pentru tratamentul nevritei, polinevritei, poliradiculoneuropatiei, sindromului miastenic sau afecțiunilor demielinizante, dacă vi s-a prescris o doză zilnică mai mare de 80 mg sau dacă aveți o afecțiune hepatică, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Recomandările privind dozele pentru anumite indicații au fost revizuite, iar medicul dumneavoastră va ține cont de acestea atunci când vă va prescrie medicamentul.
- Dacă luați ipidacrină și aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În urma evaluării efectuate, CHMP a recomandat modificări ale indicațiilor autorizate pentru medicamentele care conțin ipidacrină, pentru a reflecta mai eficient dovezile disponibile și practica medicală curentă. Modificările oferă un grad mai înalt de claritate asupra afecțiunilor și categoriilor de pacienți pentru care pot fi utilizate aceste medicamente.
- Recomandările sunt următoarele:
 - Indicația actuală în bolile care afectează sistemul nervos periferic (nevrită, polinevrită, polineuropatie, poliradiculoneuropatie, miastenie și sindrom miastenic de diverse etiologii) a fost limitată la tratamentul simptomatic al mononeuropatiilor și polineuropatiilor dobândite și la tratamentul simptomatic adjuvant al miasteniei gravis.
 - Indicația actuală în cazurile de paralizie bulbară și pareză a fost limitată la tratamentul simptomatic adjuvant al disfuncției bulbare, în perioada de recuperare după un accident vascular cerebral ischemic care a afectat trunchiul cerebral.
 - Indicația actuală în cazurile de leziuni organice ale sistemului nervos central asociate cu tulburări de mișcare a fost limitată la tratamentul simptomatic adjuvant al deficitului motor, în perioada de recuperare după un accident vascular cerebral ischemic sau hemoragic sau după un traumatism cranio-cerebral.

- Indicația actuală în cazul tulburărilor de memorie de diverse etiologii (boala Alzheimer și alte tipuri de demență senilă) a fost limitată la tratamentul simptomatic al bolii Alzheimer în stadii ușoare până la moderat severe, cu sau fără demență vasculară.
- Indicația actuală în cazul atoniei intestinale a fost limitată la tratamentul simptomatic al atoniei intestinale.
- Indicația actuală pentru afecțiunile demielinizante a fost eliminată.
- Ipidacrina nu va mai fi utilizată pentru tratarea nevritei, polinevritei, poliradiculoneuropatiei, sindromului miastenic de diverse etiologii și afecțiunilor demielinizante, întrucât datele disponibile erau limitate pentru a susține beneficiile, iar conduita terapeutică standard se modificaseră și nu mai susținea aceste indicații ale ipidacrinei.
- Ipidacrina trebuie prescrisă numai de către medici cu experiență în diagnosticarea și tratarea acestor afecțiuni.
- Recomandările de dozaj pentru unele indicații au fost revizuite, iar medicii prescriptori trebuie să consulte informațiile revizuite despre medicament, pentru detalii suplimentare.
- Există un risc crescut de apariție a unor reacții adverse la doze mari de ipidacrină, iar riscul de hepatotoxicitate nu poate fi exclus. Prin urmare, se recomandă prudență la utilizarea medicamentului în doze mai mari de 80 mg pe zi și la pacienții care prezintă sau au prezentat anterior o funcție hepatică anormală.

Mai multe informații despre medicament

În UE, medicamentele care conțin ipidacrină sunt utilizate la adulți, pentru tratamentul mai multor afecțiuni ale sistemului nervos. Acestea includ:

- boli care afectează sistemul nervos periferic (zona sistemului nervos localizată în afara creierului și măduvei spinării), cum ar fi nevrita (inflamația nervilor), polinevrita (inflamația mai multor nervi), polineuropatia (leziuni care afectează mai mulți nervi), poliradiculoneuropatia (o afecțiune inflamatorie

care afectează nervii periferici și rădăcinile nervilor spinali), miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor) și sindromul miastenic (un grup afecțiuni care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor).

- paralizia bulbară și pareza (tulburări care afectează nervii care controlează vorbirea și deglutiția);
- afecțiunile demielinizante (afecțiuni care provoacă deteriorări ale mielinei, învelișul care protejează nervii), împreună cu alte terapii;
- tulburările de memorie de diferite cauze, inclusiv boala Alzheimer și demența senilă (declinul capacităților mintale, care apare la vârste înaintate);
- atonia intestinală (lipsa contracției musculare la nivelul intestinului, ceea ce duce la tulburări de peristaltism);
- adulții care se refac după leziuni ale sistemului nervos central (deteriorarea țesutului cerebral sau al măduvei spinării), care cauzează tulburări motorii.

Medicamentele care conțin ipidacrină sunt autorizate în mai multe țări ale UE, inclusiv Austria, Bulgaria, Croația, Finlanda, Ungaria, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, România, Slovacia și Slovenia. Acestea sunt utilizate, în unele dintre aceste țări, din 1997 și sunt disponibile fie sub formă de comprimate administrate oral, fie sub formă de injecție intramusculară sau subcutanată.

Acestea sunt disponibile sub o gamă largă de denumiri comerciale, inclusiv Ipidacrin Md-Pharm, Ipidacrine Grindeks, Ipidacrine Hydrochloride Grindeks, Ipigriks, Ipigrix și Neiromidin.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină a fost inițiată la solicitarea autorității de reglementare din Irlanda, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.