COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 26 – 29 Octombrie 2026

30 Octombrie 2026
EMA/240593/2026

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) declanșează procedura de reevaluare a medicamentului Deanxit, utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății, și procedura de evaluare a unui semnal de siguranță referitor la medicamentele care conțin imunoglobulină umană normală

PRAC declanșează procedura de reevaluare a medicamentului Deanxit (flupentixol/melitracen), utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a declanșat o reevaluare a medicamentului Deanxit, un medicament în combinație în doză fixă, utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății, ca urmare a raportării unor reacții adverse neurologice și psihiatrice grave la pacienții care utilizează acest medicament.

Raportările vizează cazuri care implică tulburări de mișcare, precum tremor, rigiditate musculară, agitație și mișcări involuntare, pierderi de memorie sau probleme de gândire. În unele cazuri, simptomele au continuat după întreruperea tratamentului.

Mai multe informații sunt disponibile în anunțul EMA referitor la inițierea procedurii de arbitraj.

PRAC evaluează reacțiile alergice raportate asociate unor loturi specifice de medicamente care conțin imunoglobuline umane normale.

PRAC a demarat o reevaluare a unui semnal de siguranță referitor la o creșterea raportărilor de reacții de hipersensibilitate (alergice), asociate cu utilizarea anumitor loturi de medicamente care conțin imunoglobulină umană normală.

Imunoglobulinele umane normale ajută la prevenirea infecțiilor la persoanele care nu au suficienți anticorpi, inclusiv la cele cu anumite tulburări ale sistemului imunitar sau cancere ale sângelui. De asemenea, acestea sunt folosite pentru tratarea unor afecțiuni în care sistemul imunitar atacă propriile țesuturi.

Reacțiile de hipersensibilitate sunt reacții adverse cunoscute pentru aceste medicamente. Informațiile despre produs ale acestora includ atenționări conform cărora pot apărea reacții de hipersensibilitate grave, chiar și la pacienții care au tolerat anterior tratamentul. Cu toate acestea, unele raportări indică faptul că, în cazul unor loturi specifice de medicamente care conțin imunoglobulină umană normală, reacțiile de hipersensibilitate ar putea apărea mai frecvent decât este de așteptat.

Cazurile raportate includ reacții de hipersensibilitate cu grad de severitate variabilă, de la erupții cutanate și prurit până la reacții de hipersensibilitate grave, care pot pune viața în pericol. Acestea au inclus anafilaxie (reacție alergică severă, cu debut brusc) și angioedem (umflare rapidă a țesuturilor subcutanate, în zone precum fața și gâtul). Apariția unor astfel de cazuri grupate (“clusters”) a cauzat, în ultimele luni, retragerea unor loturi specifice din anumite medicamente – printre care Flebogamma DIF, Yimmugo și Gamunex, în anumite state membre ale UE. Aceste loturi au fost retrase preventiv de pe piață, ca măsură de precauție, în urma unei intensificări a raportărilor de reacții de hipersensibilitate.

În ciuda investigațiilor efectuate până în prezent, cauza apariției unor astfel de grupuri de reacții de hipersensibilitate nu a fost încă stabilită. De asemenea, nu este încă clar dacă și alte medicamente care conțin imunoglobulină umană normală sunt afectate. Prin urmare, evaluarea inițiată de PRAC va acoperi toate medicamentele care conțin imunoglobulină umană normală, indiferent de calea de administrare, inclusiv pe cele administrate prin injecție într-o venă (intravenos), sub piele (subcutanat) sau într-un mușchi (intramuscular).

PRAC va solicita toate datele relevante de la companiile care comercializează aceste medicamente și le va evalua, împreună cu dovezile disponibile, pentru a investiga cauzele posibile și stabili dacă sunt necesare măsuri suplimentare de reducere a riscului.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să respecte atenționările și precauțiile existente în informațiile despre produs, inclusiv recomandările privind monitorizarea pacienților pe durata tratamentului. Pacienții trebuie să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă semne ale apariției unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, amețeli, palpitații, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, chiar dacă nu au mai manifestat astfel de reacții în timpul unui tratament anterior. EMA va furniza informații suplimentare referitoare la rezultatul evaluării PRAC.

Glosar:

Evaluări ale semnalului de siguranță - Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în Gestionarea semnalului de siguranță.

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța - RPAS (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în Rapoartele periodice actualizate privind siguranța: întrebări și răspunsuri.

Planurile de management al riscului (PMR) sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în Planul de management al riscului.

Studiile de siguranță post-autorizare (PASS) sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în Studii de siguranță post-autorizare.

Procedurile de arbitraj sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în Procedurile de arbitraj.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției.
2. Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul acesteia: www.ema.europa.eu.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-october-2026