

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 1 – 4 Septembrie 2025

5 Septembrie 2025

PRAC demarează evaluarea siguranței medicamentelor care conțin levamisol, utilizate pentru tratarea parazitozelor

Evaluarea va analiza riscul apariției leucoencefalopatiei, o afecțiune a creierului

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a demarat evaluarea medicamentelor care conțin levamisol, autorizate în patru țări ale Uniunii Europene (UE) pentru tratarea infecțiilor cauzate de viermi intestinali, la adulți și copii.

Evaluarea a fost declanșată ca urmare a îngrijorărilor legate de riscul apariției leucoencefalopatiei, o afecțiune gravă care deteriorează substanța albă a creierului. Substanța albă a creierului este alcătuită din fibre nervoase, acoperite de un strat protector numit mielină, care permite o comunicare eficientă între diferite zone ale creierului. Leucoencefalopatia poate pune viața în pericol și poate fi debilitantă, în special dacă nu este diagnosticată și tratată. Aceasta poate determina apariția unor simptome neurologice care includ, dar fără a se limita la, confuzie, slăbiciune sau afectarea funcției musculare, dificultăți de coordonare a mișcărilor și afectarea sau pierderea vorbirii sau vederii.

Leucoencefalopatia a fost deja identificată ca risc potențial asociat cu utilizarea levamisolului, iar informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin levamisol includ termenul generic de encefalopatie (un grup de afecțiuni caracterizate prin disfuncții cerebrale).

Evaluarea a fost declanșată ca urmare a unor date noi colectate în cadrul monitorizării continue a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Acestea includ cazuri grave de leucoencefalopatie, raportate în urma utilizării levamisolului, dintre care unul s-a soldat cu deces, precum și date suplimentare publicate în literatura medicală. PRAC va analiza toate dovezile disponibile privind riscul de apariție a leucoencefalopatiei asociat cu medicamentele care conțin levamisol, inclusiv orice măsuri de reducere la minimum a riscurilor deja existente. Deoarece unele dintre cazurile raportate descriu demielinizare la nivelul sistemului nervos central (pierderea mielinei la nivelul creierului și măduvei spinării), care reprezintă o formă de leucoencefalopatie, evaluarea va aborda și această problemă de siguranță.

Comitetul va evalua, de asemenea, impactul riscului apariției leucoencefalopatiei și demielinizării asupra raportului beneficiu-risc al acestor medicamente și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestora, la nivel UE.

Mai multe informații sunt disponibile în [comunicatul de presă EMA](#) și [comunicatul de presă ANMDMR](#) privind acest subiect.

Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Caspofungină: o nouă avertizare împotriva utilizării membranelor din poliacrilonitril în timpul terapiei de substituție renală continuă

PRAC a inițiat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu scopul avertizării acestora privind utilizarea membranelor din poliacrilonitril (PAN) în timpul terapiei de substituție renală continuă (Continuous Renal Replacement Therapy- CRRT) la pacienții în stare critică tratați cu caspofungină. CRRT implică dializă continuă la pacienții cu leziuni renale acute și retenție de lichide.

Caspofungina este un medicament antifungic, administrat prin perfuzie intravenoasă pentru tratamentul infecțiilor fungice la adulți și copii.

Datele de laborator sugerează că membranele de PAN utilizate pentru filtrarea sângelui în cadrul CRRT pot lega caspofungina și îi pot reduce eficacitatea. În plus,

a fost raportată lipsa eficacității caspofunginei la pacienții supuși CRRT și care au utilizat aceste membrane.

Eșecul tratamentului antifungic poate duce la agravarea infecției fungice sistemice, care poate fi fatală la acești pacienți aflați în stare critică.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice tipul de membrană de hemofiltrare utilizată, înainte de inițierea și pe parcursul tratamentului cu caspofungină. În cazul în care se utilizează membrane din PAN, e necesar ca profesioniștii din domeniul sănătății fie să treacă la un alt tip de membrană, fie să ia în considerare un medicament antifungic alternativ.

Crysvita (burosumab): noi recomandări de monitorizare, din cauza riscului de hipercalcemie severă

PRAC inițiat o comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății pentru informarea acestora cu privire la riscul de hipercalcemie severă (concentrație crescută de calciu în sânge) la persoanele tratate cu burosumab. La pacienții tratați cu burosumab au fost raportate creșteri ale concentrației calciului seric, inclusiv hipercalcemie severă și/sau creșteri ale concentrației hormonului paratiroidian (substanță produsă de glanda paratiroidă, care ajută organismul să depoziteze și să utilizeze calciul). Îndeosebi, a fost raportată hipercalcemie severă la pacienții cu hiperparatiroidism terțiar (supraproducție de hormon paratiroidian, care duce la hipercalcemie).

Pacienților cu hipercalcemie moderată până la severă ($> 3,0$ mmol/l) nu trebuie să li se administreze burosumab până când hipercalcemia nu este tratată adecvat și rezolvată.

La pacienții tratați cu burosumab, nivelurile de calciu din sânge trebuie măsurate înainte de începerea tratamentului, apoi la una până la două săptămâni după inițierea tratamentului sau după ajustarea dozei și ulterior la fiecare șase luni în timpul tratamentului (sau la fiecare trei luni, la copiii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani). De asemenea, concentrația de hormoni paratiroidieni trebuie măsurată la fiecare șase luni (sau la fiecare trei luni, la copiii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la faptul că factori precum hiperparatiroidismul, sedentarismul prelungit, deshidratarea, hipervitaminoza D (toxicitatea vitaminei D) sau insuficiența renală pot crește riscul de hipercalcemie.

Informațiile despre produs pentru medicamentul Crysvida vor fi actualizate, pentru a include aceste recomandări de monitorizare și pentru a adăuga următoarele reacții adverse posibile: hiperparatiroidism, hipercalcemie, hipercalciurie (nivel crescut al calciului excretat în urină) și nivel crescut de hormon paratiroidian în sânge.

Crysvida este indicat pentru tratamentul hipofosfatemiei X-linkate, o afecțiune ereditară caracterizată printr-o concentrație scăzută a fosfatului în sânge. De asemenea, se utilizează pentru tratarea osteomalaciei (fragilizarea oaselor) indusă de tumori mezenchimale fosfaturice. Acest tip de tumoră produce hormoni, în special o substanță numită factorul 23 de creștere a fibroblaștilor (FGF23), care determină pierderea de fosfați din organism.

Remsima (infliximab): Noua formă farmaceutică cu administrare intravenoasă este contraindicată pacienților cu intoleranță ereditară la fructoză

Remsima este un medicament biosimilar care conține infliximab și este utilizat pentru tratarea artritei reumatoide, bolii Crohn, colitei ulcerative, spondilitei anchilozante, artritei psoriazice și a psoriazisului.

PRAC a inițiat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la o nouă **formă farmaceutică cu administrare intravenoasă** a medicamentului Remsima, care nu trebuie administrată persoanelor cu intoleranță ereditară la fructoză, deoarece conține sorbitol. La persoanele cu acest tip de intoleranță ereditară, chiar și cantități mici de sorbitol administrate intravenos pot duce la apariția unor reacții adverse severe sau care pot pune viața în pericol, inclusiv hipoglicemie (niveluri scăzute ale glicemiei), insuficiență hepatică acută, sindrom hemoragic (sângerare excesivă), insuficiență renală sau deces.

Noua formă farmaceutică este un concentrat pentru soluție perfuzabilă, aflată în curs de evaluare de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al EMA. Odată aprobată, aceasta va înlocui forma existentă de pulbere care se diluează într-o soluție perfuzabilă, și care nu conține sorbitol. Medicamentul Remsima este disponibil și sub formă de soluție injectabilă pentru administrare subcutanată, într-o

seringă preumplută sau stilou injector preumplut. Deși această formă subcutanată conține sorbitol, este considerată sigură pentru persoanele cu intoleranță ereditară la fructoză.

Înainte de începerea tratamentului cu noul medicament Remsima, concentrat pentru soluție perfuzabilă, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacientul nu prezintă intoleranță ereditară la fructoză. Informațiile despre produs și cardul pacientului pentru medicamentul Remsima vor fi actualizate, pentru a reflecta aceste informații noi.

Tegretol (carbamazepină)¹: utilizare restricționată la nou-născuți, deoarece concentrația unuia dintre excipienți, propilen glicol, depășește pragul recomandat

PRAC a inițiat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la faptul că utilizarea medicamentului Tegretol 100 mg/5 ml suspensie orală este restricționată la nou-născuți.

Tegretol 100 mg/5 ml suspensie orală nu trebuie utilizat la nou-născuții cu vârsta sub 4 săptămâni, în cazul copiilor născuți la termen, sau la 44 de săptămâni complete de amenoree, în cazul copiilor născuți prematur, cu excepția cazului în care nu există nicio altă opțiune de tratament disponibilă și beneficiul așteptat depășește riscurile. Această restricționare se datorează faptului că această formulă de Tegretol conține 25 mg de excipient (ingredient) propilen glicol per 1 ml, ceea ce depășește pragul recomandat de 1 mg/kg/zi pentru nou-născuți². La doze de 1 mg/kg/zi sau mai mari, propilen glicolul se acumulează la nou-născuți, deoarece ficatul și rinichii acestora nu sunt suficient de dezvoltati pentru a-l metaboliza și elimina complet din organism. Acest lucru crește riscul apariției unor reacții adverse grave, cum ar fi acidoză metabolică (o afecțiune în care sângele este prea acid), disfuncție renală (a rinichilor), inclusiv necroză tubulară acută (afectarea structurilor de la nivelul rinichilor, care filtrează sângele), insuficiență renală acută și disfuncție hepatică.

¹ Acest medicament nu este autorizat în România.

^[1] [Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use \(EMA/CHMP/704195/2013\)](#)

Nou-născuții tratați cu Tegretol 100 mg/5 ml trebuie monitorizați de către profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv prin măsurători ale osmolarității și/sau ale deficitului anionic (teste pentru evaluarea echilibrului hidric al organismului și detectarea nivelurilor anormale de acizi din sânge). De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la faptul că, dacă Tegretol 100 mg/5 ml este administrat împreună cu alte medicamente care conțin propilen glicol sau cu orice substanță care este descompusă de enzima alcool-dehidrogenază, cum ar fi etanolul, riscul de acumulare și toxicitate a propilen glicolului este crescut.

Informațiile despre produs pentru Tegretol 100 mg/5 ml sunt actualizate pentru a reflecta utilizarea restricționată la nou-născuți și pentru a comunica riscul apariției unor reacții adverse grave la acești pacienți, din cauza concentrației acestui excipient. Această restricție nu se aplică altor formule lichide de carbamazepină, care nu conțin propilen glicol.

Tegretol 100 mg/5 ml suspensie orală este un medicament indicat în tratarea unor afecțiuni diverse, inclusiv a unor forme de epilepsie (nu este autorizat în România).

Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății pentru Caspofungină, Crysvida și Remsima vor fi transmise profesioniștilor din domeniul sănătății din România de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit și vor fi publicate pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

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-1-4-september-2025>