

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția 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 demarează evaluarea medicamentului Rifadin suspensie orală și sirop, o formulare lichidă a antibioticului Rifampicină**

26 Iunie 2026  
EMA/143096/2026

### **Evaluarea analizează impactul ingredientului dietanolamină asupra raportului beneficiu-risc**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a demarat evaluarea medicamentului Rifadin 20 mg/ml suspensie orală și sirop, un medicament care conține antibioticul Rifampicină, utilizat pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții grave.

Rifadin este unul dintre numeroasele medicamente care conțin Rifampicină, autorizate pentru utilizare pe teritoriul UE. Cu toate acestea, evaluarea EMA se limitează la o formulare specifică de Rifadin, suspensia orală și siropul de 20 mg/ml. Evaluarea a fost efectuată în urma unor îngrijorări referitoare la nivelurile unuia dintre componentele (excipienții) medicamentelor, dietanolamina (DEA).

DEA are rolul de a asigura dispersarea uniformă a substanței active în mediu lichid și de a menține aciditatea necesară stabilității și tolerabilității medicamentului. Cu toate acestea, DEA a fost clasificată drept excipient cu potențial cancerigen, pe baza studiilor efectuate pe rozătoare care au fost expuse pe o perioadă îndelungată la doze foarte mari. Aceasta înseamnă că expunerea pe termen lung peste anumite niveluri poate crește riscul apariției unor tipuri de cancer. Cu toate acestea, dozele utilizate în aceste studii au fost mult mai mari decât cantitățile la care ar fi expuși în mod normal pacienții care iau medicamente pe bază de DEA.

În 2019, Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised

Procedures – Human - CMDh)<sup>1</sup> a solicitat deținătorilor de autorizații de punere pe piață să evalueze riscurile asociate cu utilizarea DEA și fie să reformuleze medicamentele afectate, astfel încât să nu conțină excipientul respectiv, fie să justifice de ce DEA nu poate fi înlocuită cu un produs alternativ<sup>2</sup>.

Prezenta evaluare a fost demarată deoarece, până în prezent, compania care comercializează Rifadin 20 mg/ml suspensie orală și sirop nu a emis o propunere pentru o nouă formulare a medicamentului care să nu conțină DEA.

CHMP va evalua impactul acestei probleme asupra beneficiilor și riscurilor medicamentului Rifadin 20 mg/ml suspensie orală și sirop și va emite o recomandare referitoare la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pe teritoriul UE.

Pacienții, părinții sau persoanele care acordă îngrijiri care au nelămuriri referitoare la tratamentul actual trebuie să se adreseze medicului curant sau farmacistului. Tratamentul nu trebuie întrerupt sau modificat fără a consulta în prealabil medicul curant, deoarece acest lucru ar putea afecta negativ gestionarea afecțiunii acestuia.

### **Mai multe informații despre medicament**

Rifadin este denumirea comercială a unei suspensii orale și a unui sirop, care conține antibioticul rifampicină (20 mg/ml). Rifadin este disponibil și sub alte forme farmaceutice, inclusiv capsule și pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

În plus, în SEE sunt autorizate alte câteva medicamente care conțin rifampicină sub diferite denumiri comerciale. Acestea sunt disponibile sub alte forme farmaceutice și concentrații, cum ar fi capsule, granule pentru suspensie și pulbere pentru soluție perfuzabilă, precum și în combinație cu izoniazidă (comprimate filmate Rifinah). Cu toate acestea, evaluarea EMA se limitează la o singură formulă de Rifadin, 20 mg/ml suspensie orală și sirop.

---

<sup>1</sup> CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.

<sup>2</sup> Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh). Procesul verbal al ședinței CMDh desfășurată în perioada 23-25 Aprilie 2019. Amsterdam: Șefii Agențiilor Medicamentului; 2019. Disponibil

la:  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2019\\_04\\_CMDh\\_Minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2019_04_CMDh_Minutes.pdf)

Rifampicina este utilizată pentru tratarea tuberculozei (TB), o infecție bacteriană gravă, care pune viața în pericol, afectând în principal plămânii, dar putând afecta și alte părți ale corpului. Rifampicina este uneori utilizată și pentru tratarea altor infecții grave.

Tratamentul cu rifampicină durează de regulă câteva luni. Pentru majoritatea pacienților cu tuberculoză care răspund la tratamentul standard, tratamentul durează de obicei cel puțin șase luni, deși poate fi necesară o durată mai lungă, în funcție de tipul și severitatea infecției și de răspunsul pacientului la tratament.

Medicamentul Rifadin 20 mg/ml suspensie orală și sirop este utilizat în principal la copii și este autorizat în Austria, Franța, Irlanda, Italia, Olanda, Irlanda de Nord, Portugalia și Spania. În Austria, Franța și Spania, medicamentul este comercializat sub denumirile comerciale Rifoldin, Rifadine și, respectiv, Rifaldin.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea medicamentului Rifadin a fost inițiată la solicitarea autorității de reglementare din Țările de Jos, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta 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.