

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la finalizarea evaluării medicamentelor care conțin protamină

EMA, 16 noiembrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea evaluării medicamentelor care conțin protamină

Evitarea unui posibil deficit de aprovizionare cu sulfat de protamină

Agencia Europeană a Medicamentelor a finalizat o evaluare referitoare la lanțul de aprovizionare cu medicamente care conțin protamină.

Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a concluzionat că sulfatul de protamină provenit din zonele de pescuit ale insulei Hokkaido de pe coasta de nord a Japoniei nu prezintă diferențe semnificative comparativ cu seriile de substanță provenite din zonele tradiționale de pescuit ale insulei Honshu.

Prin urmare, CHMP a recomandat utilizarea sulfatului de protamină provenit din zona insulei Hokkaido în fabricarea medicamentelor atât ca substanță activă, cât și ca excipient. Ca urmare a acestei recomandări, s-a evitat apariția unui deficit de aprovizionare cu medicamente care conțin sulfat de protamină în statele membre ale Uniunii Europene.

De asemenea, CHMP a subliniat importanța căutării de către deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamentele care conțin protamină a unor posibili alți furnizori de sulfat de protamină, pentru o mai bună coordonare a oricăror eventuale probleme viitoare de aprovizionare.

Informații de fond

Sulfatul de protamină este un amestec de proteine simple, purificate, obținute din sperma sau icrele de somon pescuit în largul coastei de nord-est a insulei Honshu. Acesta este utilizat în vederea contracarării efectului anticoagulant a heparinei, utilizat în tratamentul hemoragiei determinate de supradozarea cu heparină. Acesta este folosit în special în chirurgia cardiacă pentru neutralizarea efectului heparinei. Protamina este comercializată pentru această indicație în mai multe state din UE. Totodată, sulfatul de protamină se utilizează și ca excipient în medicamentele care conțin insulină și în unele vaccinuri. Distribuitorul principal în UE al sulfatului de protamină ca substanță activă este o firmă japoneză.

În urma cutremurului și a valului tsunami din luna martie 2011, industria de pescuit a Japoniei nu a mai operat în zonele de pescuit Honshu din cauza lipsei bărcilor și serviciilor de sprijin de la țărm. În scopul menținerii livrării de protamină, zonele de pescuit de somon sălbatic s-au mutat în nordul insulei Hokkaido.

Această schimbare a sursei de materii prime a dus la apariția unor diferențe la nivelul substanței active. Cu toate acestea, în urma evaluării tuturor datelor avute la dispoziție, CHMP a concluzionat că diferențele respective nu au nici un impact asupra calității medicamentelor.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu