

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 recomandarea de revocare a deciziei de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin aprotinină

EMA, 16 februarie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de revocare a deciziei de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin aprotinină

Evaluarea a constatat că beneficiile tuturor medicamentelor antifibrinolitice depășesc riscurile într-o gamă restrânsă de indicații

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE, modificate

În urma unei analize complete asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor antifibrinolitice, în care s-a constatat lipsa de soliditate a rezultatelor studiului BART pe care se baza decizia de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin aprotinină în Uniunea Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat revocarea acestei decizii.

Aprotinina este un medicament antifibrinolic, care previne pierderile excesive de sânge și care acționează prin prevenirea descompunerii fibrinei, o proteină care se găsește în cheagurile de sânge. Înainte de suspendarea autorizației sale de punere pe piață în anul 2008, aprotinina era autorizată pentru utilizare la pacienții care sufereau o intervenție chirurgicală de by-pass cardiac.

În momentul de față, Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile aprotininei în ceea ce privește prevenirea pierderilor de sânge depășesc riscurile la pacienții care suferă o intervenție chirurgicală de by-pass cardiac izolat și care prezintă risc crescut de pierderi majore de sânge. Aceasta trebuie folosită numai la acest grup mai restrâns de pacienți, după evaluarea atentă de către medic a riscurilor și beneficiilor tratamentului și evaluarea oportunității altor tratamente.

Decizia de suspendare a autorizației de punere pe piață a aprotininei a constituit o măsură de precauție recomandată de CHMP, în urma rezultatelor preliminare ale studiului BART, un studiu clinic controlat, randomizat, efectuat la pacienți de chirurgie cardiacă de mare risc. Rezultatele respective păreau să indice o incidență crescută a mortalității la pacienți cărora li se administra aprotinină la 30 de zile

după intervenția chirurgicală cardiacă în comparație cu pacienții cărora li se administrau alte medicamente, și au condus la stoparea prematură a studiului de către Comitetul independent de monitorizare a datelor de siguranță ale acestuia.

Analiza curentă a fost declanșată în urma publicării rezultatelor finale ale studiului BART și a privit rezultatele studiului respectiv precum și datele rezultate din alte studii clinice, din literatura de specialitate, din raportările de reacții adverse și din informațiile transmise de companiile care pun pe piață medicamente antifibrinolitice. Totodată, analiza CHMP a vizat și opiniile grupului științific consultativ.

Comitetul a constatat existența unei serii de probleme privitoare la modul de desfășurare a studiului BART, care puneau sub semnul îndoielii concluziile anterioare. Printre aceste nereguli se pot enumera modalitatea dezechilibrată de utilizare a medicamentelor anti-coagulante precum heparina, monitorizarea necorespunzătoare a utilizării acestor medicamente precum și modul de excludere din analiza inițială a datelor provenite de la anumiți pacienți. Comitetul a constatat că rezultatele studiului BART nu se coroborau cu rezultatele altor studii și că, în cazul acestei indicații restrânse, datele globale avute la dispoziție arată că beneficiile aprotininei sunt superioare riscurilor.

Ca o condiție a revocării deciziei de suspendare a autorizației acestor medicamente, Comitetul a recomandat și atenționarea medicilor cu privire la riscul de administrare a unei cantități prea mici de heparină precum și instituirea unui registru de informare cu privire la utilizarea aprotininei în UE.

Analiza CHMP a vizat și medicamentele antifibrinolitice acidul aminocaproic și acidul tranexamic, utilizate începând cu anii 1960 la pacienții supuși intervențiilor dentare sau chirurgicale sau aflați în situație de risc din cauza sângerării. Comitetul nu a constatat existența altor probleme de siguranță în cazul acestor medicamente, observând însă existența unui număr foarte limitat de informații avute la dispoziție privitor la unele dintre afecțiunile pentru tratarea cărora se folosesc medicamentele respective. Din această cauză, Comitetul a recomandat instituirea unei liste restrânse de afecțiuni, pe baza dovezilor avute în prezent la dispoziție.

Totodată, Comitetul a solicitat efectuarea unui studiu în vederea strângerii mai multor informații asupra dozării optime a acidului tranexamic la copii.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Procedura de evaluare a fost declanșată de Germania, în temeiul prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, modificate. O procedură de arbitraj conform Articolului 31 se poate iniția în anumite cazuri, care implică interesul comunitar. Termenul „interes comunitar” are un sens larg dar se referă mai ales

la interesele de sănătate publică din UE, ca de exemplu în urma formulării unor temeri legate de calitatea, eficacitatea și/sau siguranța unui medicament sau de apariția de noi informații de farmacovigilență.

3. Informațiile privitoare la recomandarea EMA din anul 2007 de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin aprotinină se pot găsi la adresa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Aprotinin/human_referral_000121.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a

4. Rezultatele studiului BART sunt disponibile în *Fergusson DA et al. (2008) A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. N Engl J Med 358(22): 2319-2331* sau la adresa (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0802395>).

5. CHMP a concluzionat că dovezile susțin utilizarea acidului aminocaproic la pacienți de toate vârstele în hemoragiile provocate de fibrinoliza locală sau generală, inclusiv în:

- Hemoragiile chirurgicale din urologie (chirurgia vezicii urinare și a prostatei), ginecologie (chirurgie cervicală), la pacienți pentru care nu se poate administra acid tranexamic din cauza indisponibilității acestuia sau a lipsei de toleranță a pacienților, obstetrică (hemoragii post-partum și ulterioare avortului) după corectarea defectului de coagulare, chirurgie cardiacă cu sau fără by-pass), gastroenterologie sau odonto-stomatologie (extracții dentare la pacienți hemofilici aflați în tratament anticoagulant).
- Hemoragii care periclitează viața induse de medicamente trombolitice (streptokinază etc.);
- Hemoragii asociate trombocitopeniei, purperei trombopenice, leucemiei;
- Hematurie nechirurgicală a tractului urinar inferior și metropatii hemoragice;
- Angioedem.

6. CHMP a concluzionat că dovezile susțin utilizarea acidului tranexamic în prevenirea și tratarea hemoragiilor cauzate de fibrinoliza locală sau generală la adulți și copii începând cu vârsta de 1 an, inclusiv hemoragia cauzată de fibrinoliza locală sau generală, precum:

- Menoragia și metroragia
- sângerarea gastrointestinală
- tulburările urinare hemoragice post-intervenție chirurgicală la prostată sau în urma procedurilor chirurgicale care afectează tractul urinar
- intervențiile chirurgicale la nivel oto-rino-laringologic (adenoidectomie, amigdalectomie, extracții dentare)
- intervenții ginecologice sau tulburări de origine obstetrică
- chirurgie toracică și abdominală și alte intervenții chirurgicale majore precum chirurgia cardiovasculară
- gestionarea terapeutică a hemoragiei din cauza administrării unui agent fibrinolic.

7. În prezent, recomandarea CHMP va fi transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii cu aplicabilitate la nivelul întregii Uniuni Europene.
8. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP în cadrul întâlnirii sale plenare din februarie 2012 vor fi publicate pe o pagină web alocată.
9. 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 sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

EMBARGO