

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 Comitetului de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) de actualizare a informațiilor privind administrarea ibuprofenului în doze mari

EMA, 13 aprilie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de actualizare a informațiilor privind administrarea ibuprofenului în doze mari

Reevaluarea confirmă existența unui risc cardiovascular ușor crescut în cazul dozelor zilnice de 2400 mg sau mai mari

Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (PRAC) a finalizat o reevaluare prin care s-a confirmat o ușoară creștere a riscului de apariție a tulburărilor cardiovasculare precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral, la pacienții tratați cu doze mari de ibuprofen (egale sau mai mari de 2400 mg). Reevaluarea a clarificat faptul că riscul asociat cu dozele mari de ibuprofen este similar celui întâlnit la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), printre care inhibitorii COX-2 și diclofenacul.

Nu s-a constatat nicio creștere a riscului cardiovascular, în cazul dozelor de ibuprofen până la 1200 mg pe zi, cea mai mare doză utilizată în general pentru medicamentele cu administrare orală, eliberate fără prescripție medicală pe teritoriul Uniunii Europene (over-the-counter = OTC).

PRAC a concluzionat că beneficiile ibuprofenului depășesc riscurile, opinând pentru actualizarea recomandărilor referitoare la utilizarea ibuprofenului în doze mari, pentru reducerea la minimum a riscului cardiovascular. La pacienții cu afecțiuni cardiace sau circulatorii grave, precum insuficiență cardiacă, boală

cardiacă și tulburări circulatorii sau la cei cu antecedente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral trebuie evitată administrarea de doze mari de ibuprofen (doza zilnică de 2400 mg sau mai mare).

În plus, medicilor li se recomandă ca înainte de inițierea unui tratament de lungă durată cu ibuprofen și în special în cazul în care sunt necesare doze mari, să evalueze cu atenție factorii de risc ai pacientului în ceea ce privește apariția afecțiunilor cardiace sau circulatorii. Factorii de risc pentru apariția unor astfel de afecțiuni sunt fumatul, hipertensiunea arterială, diabetul zaharat și nivelele ridicate de colesterol în sânge.

Aceste recomandări sunt urmarea reevaluării de către PRAC a datelor referitoare la ibuprofen din câteva publicații, inclusiv analize combinate a numeroase studii clinice (cunoscute sub numele de meta-analize) precum și date provenite din studii populaționale.

Totodată, PRAC a analizat datele referitoare la interacțiunea dintre ibuprofen și aspirina administrată în doză mică pentru reducerea riscului de apariție a infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral. PRAC a observat că, în cadrul studiilor de laborator, ibuprofenul a redus efectul anticoagulant al aspirinei. Cu toate acestea, nu s-a stabilit cu certitudine dacă la utilizarea pe termen lung, în practica clinică, ibuprofenul reduce beneficiile administrării aspirinei în doză mică, pentru prevenirea infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral. Utilizarea ocazională a ibuprofenului nu pare să afecteze beneficiile administrării de aspirină în doză mică.

PRAC a recomandat actualizarea informațiilor pentru medicamentele care conțin ibuprofen, în ceea ce privește riscul cardiovascular în cazul dozelor mari de ibuprofen, precum și informațiile despre dovezile disponibile privind interacțiunea dintre ibuprofen și aspirină.

Recomandările formulate în cazul ibuprofenului se aplică și dexibuprofenului, un medicament similar. O doză mare de dexibuprofen este de 1200 mg pe zi sau mai mult.

Recomandările PRAC referitoare la ibuprofen și dexibuprofen se vor transmite Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și

descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human =-CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Informații suplimentare despre medicament

Ibuprofenul este un medicament analgezic și antiinflamator. Acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în apariția inflamației și durerii. Ibuprofenul se găsește în medicamente utilizate pentru tratarea durerii, inflamației și febrei.

Doza uzuală pentru adulți și copii de peste 12 ani este de 200 până la 400 mg, administrată de 3 sau 4 ori pe zi, la nevoie.

În medicamente, ibuprofenul este prezent ca amestec de două molecule care sunt enantiomeri (imaginea în oglindă a unuia față de celălalt). Dat fiind faptul că dexibuprofenul, enantiomerul activ, este uneori disponibil ca atare, a fost inclus în această reevaluare. O doză de ibuprofen de 2400 mg pe zi este echivalentă cu 1200 mg de dexibuprofen pe zi.

Ibuprofen și dexibuprofen sunt disponibile în prezent în Uniunea Europeană (UE) în mai multe forme farmaceutice. Prezenta reevaluare a avut în vedere formele farmaceutice pentru administrare sistemică (acționează asupra întregului organism, ca în cazul administrării pe cale orală sau parenterală); reevaluarea nu include formele farmaceutice precum gelurile sau spray-urile aplicate cutanat în zona afectată. Medicamentele care conțin ibuprofen și dexibuprofen sunt autorizate în Uniunea Europeană prin procedură națională, fiind disponibile de mulți ani sub diverse denumiri comerciale. Acestea se eliberează cu sau fără prescripție medicală.

Informații suplimentare referitoare la siguranța medicamentelor AINS

Siguranța medicamentelor AINS, inclusiv a ibuprofenului, a fost evaluată în mod regulat în ultimii ani de autoritățile UE. Reevaluările efectuate în anii 2005, 2006 și 2012, au confirmat asocierea clasei de medicamente AINS cu o ușoară creștere a riscului de apariție a evenimentelor tromboembolice arteriale

(producerea de cheaguri de sânge la nivelul arterelor), în special la pacienții cu afecțiuni cardiace sau circulatorii sau care prezintă anumiți factori de risc cardiovascular, în special în cazul utilizării de doze mari.

Întreaga clasă a acestor medicamente beneficiază deja de o atenționare cu privire la acest risc iar informațiile despre medicament ale tuturor medicamentelor AINS, inclusiv ale ibuprofenului, cuprind recomandări de utilizare a acestora în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

În cadrul prezentei reevaluări s-au avut în vedere dovezi cumulate care clarifică riscul cardiovascular asociat cu ibuprofenul utilizat în doze mari precum și interacțiunea dintre ibuprofen indiferent de doză și aspirină.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea ibuprofenului a fost inițiată la 9 iunie 2014, la solicitarea Agenției Medicamentului din Marea Britanie (MHRA), în conformitate cu prevederile articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. Reevaluarea este urmarea temerilor conform cărora ibuprofenul în doze mari ar prezenta un risc cardiovascular similar inhibitorilor de COX-2 și diclofenacului.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (PRAC), responsabil de evaluarea problemelor de siguranță asociate cu medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Dat fiind faptul că toate medicamentele care conțin ibuprofen sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC urmează a fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. CMDh este responsabil de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În cazul în care poziția CMDh este adoptată prin consens, decizia este implementată direct la nivelul statelor membre pe teritoriul cărora sunt autorizate

medicamentele respective. În situația adoptării poziției CMDh cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, în vederea unei decizii finale obligatorie pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Contactați ofițerul de presă al EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu