

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 EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele analgezice care conțin flupirtină

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

9 februarie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele analgezice care conțin flupirtină

A continuat raportarea de afecțiuni hepatice grave în ciuda introducerii unor restricții de utilizare

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandat retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele analgezice care conțin flupirtină, ceea ce va determina indisponibilitatea acestora pe piața UE.

Reevaluarea medicamentelor care conțin flupirtină urmează unei [acțiuni anterioare de reevaluare întreprinse de EMA](#) în anul 2013, care a impus introducerea unor măsuri de restricționare a utilizării acestor medicamente din cauza raportării de afecțiuni hepatice grave.

În cadrul măsurilor adoptate, durata tratamentului cu flupirtină a fost limitată la maximum 2 săptămâni, la pacienții cu durere acută la care nu se puteau administra alte analgezice, și s-a introdus testarea funcției hepatice pe durata tratamentului. Totodată, EMA a solicitat efectuarea de studii care să evalueze aplicarea efectivă a acestor restricții în practica clinică precum și a eficacității acestora în ceea ce privește reducerea riscurilor de apariție a tulburărilor hepatice.

În prezent, după analiza concluziilor la respectivele studii precum și a datelor existente cu privire la beneficiile și riscurile rezultate din studiile clinice și din raportările de caz, inclusiv din cazurile de leziuni hepatice grave raportate în perioada trecută de la reevaluarea efectuată în 2013, PRAC a concluzionat că restricțiile introduse în anul 2013 nu au fost suficient aplicate în practica clinică, ca

atare continuând raportarea apariției de leziuni hepatice grave, inclusiv de insuficiență hepatică. În ciuda încercărilor Comitetului în ceea ce privește posibilitatea introducerii de noi măsuri, nu s-au putut identifica modalități de îmbunătățire a aplicării restricțiilor și de reducere corespunzătoare a riscului de apariție a afecțiunilor hepatice.

Ca urmare, PRAC a considerat că pacienții aflați în tratament cu medicamente care conțin flupirtină sunt în continuare expuși unor riscuri grave, care depășesc beneficiile medicamentelor respective, și a recomandat retragerea autorizației de punere pe piață pentru acestea. Există și alte opțiuni de tratament.

Rezultatele unora dintre aceste studii apărute în prezent sugerează că, în ciuda scăderii numărului de pacienți tratați, medicamentul este în continuare utilizat fără respectarea restricțiilor introduse în 2013. În plus, s-au raportat în continuare cazuri de leziuni hepatice grave asociate cu utilizarea acestui medicament.

Recomandarea PRAC va fi transmisă spre analiză 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.

Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se atrage atenția că măsura de revocare a autorizațiilor de punere pe piață nu s-a aplicat încă, decizia finală urmând a fi adoptată. La momentul finalizării procedurii, se vor publica detalii suplimentare precum recomandări pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății. Totodată, în statele membre UE pe a căror piață se găsesc medicamente care conțin flupirtină, se va transmite o comunicare directă pentru profesioniștii din domeniul sănătății conținând recomandări detaliate despre acțiunile corespunzătoare de întreprins. Între timp, pacienților care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Flupirtina este un medicament analgezic (folosit pentru atenuarea durerii), utilizat în tratamentul durerii acute (de scurtă durată) pe perioadă de maximum 2 săptămâni, la pacienții care nu pot utiliza alte medicamente împotriva durerii, precum opioidele sau medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Flupirtina funcționează ca „agent selectiv de deschidere a canalelor neuronale de potasiu”, cu alte cuvinte deschide niște pori specifici aflați pe suprafața celulelor nervoase care poartă denumirea de canale de potasiu, ceea ce reduce nivelul excesiv de activitate electrică, cauză a multor forme de durere.

Medicamentele care conțin flupirtină au fost autorizate din anii 1980 și în prezent sunt disponibile pe piața următoarelor state membre ale UE: Estonia, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia și Slovacia, sub mai multe denumiri comerciale și în diferite formulări.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin flupirtină a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în temeiul prevederilor [articolului 31 din Directiva 2001/8/CE](#).

Analiza a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Dat fiind faptul că medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate la nivel național, recomandarea PRAC urmează să fie transmisă 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. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și este responsabil de asigurarea aplicării standardelor armonizate de siguranță la medicamentele autorizate prin proceduri naționale, la nivelul UE.