

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 actualizarea situației privind flacoanele sustrate de medicament Herceptin

EMA, 17 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea situației privind flacoanele sustrate de medicament Herceptin

Ca reacție la activitățile infracționale, autoritățile competente naționale acționează în colaborare cu EMA

Prezentul document actualizat este elaborat de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și se referă la recente informații cu privire la flacoanele de medicament Herceptin (trastuzumab) sustrate în Italia. O parte dintre flacoanele falsificate au fost recent reintroduse ilegal în lanțul de aprovizionare din câteva țări.

În ciuda faptului ca instituțiile italiene de poliție sunt în curs de investigare a furtului, situația depășește cadrul practicilor curente din Uniunea Europeană (UE) și țările membre privind gestionarea problemelor de calitate sau de fabricație. Acestea sunt condiții extraordinare, determinate de activități infracționale, care necesită măsuri speciale și intensă colaborare între autoritățile de pe întreg teritoriul UE.

Autoritățile competente naționale acționează rapid în vederea identificării tuturor loturilor afectate și pentru întreprinderea de măsuri corespunzătoare de protecție a sănătății publice în UE. În paralel cu investigațiile, se desfășoară totodată o acțiune de retragere a tuturor flacoanelor suspectate de falsificare de pe piața europeană. În plus, autoritățile din statele membre au în vedere inițierea de măsuri temporare, inclusiv plasarea în carantină a medicamentelor suspectate sau restricționarea distribuției paralele a medicamentelor respective.

Pe lângă datele inițiale privind medicamentul Herceptin, se confirmă în prezent faptul că sustragerea a implicat și flacoane din alte două

medicamente, Alimta (pemetrexed) și Remicade (infliximab). Autoritățile naționale întreprind analiza unor mostre din loturile distribuite. Până în momentul de față, nu există dovezi privind distribuția unor flacoane falsificate din medicamentele Alimta sau Remicade.

Se consideră că în situația respectivă se găsește numai un număr restrâns de flacoane din cele trei medicamente, până în prezent neexistând cazuri de pacienți afectați în legătură cu medicamentele falsificate. Nu se preconizează ca acțiunile preventive să determine apariția unui deficit de aprovizionare pentru pacienți.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește necesitatea unei atenții deosebite la manipularea și administrarea oricăruia dintre cele trei medicamente implicate. Orice suspiciune de falsificare sau temeri privind autenticitatea trebuie raportate imediat autorităților locale de sănătate publică.

În legătură cu medicamentul Herceptin, profesioniștilor din domeniul sănătății de pe teritoriul UE li s-a transmis o comunicare cu indicii pentru identificarea flacoanelor falsificate de medicament Herceptin, și anume:

- pe majoritatea flacoanelor, numărul lotului de fabricație și data de expirare nu corespund celor inscripționate pe ambalajul exterior;
- prezența de lichid în unele flacoane (pentru situația în care forma farmaceutică a medicamentului Herceptin este pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la galben pal);
- urme de falsificare la nivelul dopurilor de cauciuc, al capacelor sau sistemelor de sigilare;
- flacoanele falsificate sunt etichetate „Italian Herceptin® 150 mg” (există posibilitatea reetichetării și reambalării acestora cu inscripții în limba națională).

Au apărut noi informații în legătură cu loturile afectate.

Pentru medicamentul Herceptin, pe lângă numerele de lot deja comunicate (H4311B07, H4329B01, H4284B04) se confirmă în prezent și următoarele H4143B01, H4293B01, H4180B01 și N1010B02 ca fiind afectate.

Pentru medicamentul Alimta, se cunoaște implicarea loturilor cu numerele C134092E, C021161E și C160908C.

Pentru medicamentul Remicade, se cunoaște implicarea seriilor cu numerele 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 și 3RMA67602.

Indiciile de mai sus s-au stabilit pe baza datelor disponibile până în prezent și se vor actualiza pe măsura evoluției situației.

Pentru orice fel de temeri, pacienților li se recomandă să-și contacteze medicul, care este cel mai în măsură să confirme autenticitatea medicamentului și să le evalueze starea clinică.

EMA monitorizează îndeaproape situația și va oferi actualizări, după caz.

Informații suplimentare despre medicament

Herceptin este un medicament antineoplazic utilizat pentru tratamentul pacienților cu cancer mamar și cancer gastric (de stomac) metastatic. Acesta se administrează în special în spital. Substanța activă a medicamentului Herceptin este trastuzumab, iar acesta este disponibil sub formă de 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru administrare intravenoasă, sau ca soluție injectabilă, pentru administrare subcutanată. Se pare că situația în cauză nu afectează decât forma farmaceutică cu administrare intravenoasă.

Medicamentul Alimta se utilizează în tratamentul cancerului pulmonar. Acesta se administrează sub supravegherea unui medic oncolog și este disponibil sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Substanța activă este pemetrexed.

Remicade este un medicament antiinflamator, utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide, bolii Crohn, colitei ulcerative, spondilitei ankilozantă, artritei psoriazice și psoriazisului. Substanța activă este infliximab. Medicamentul Remicade este disponibil sub formă de pulbere pentru concentrat soluție perfuzabilă și este administrat sub supravegherea și monitorizarea medicului specialist.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele asociate, este disponibil pe site-ul EMA.
2. Acest document reprezintă actualizarea Comunicatului de presă EMA referitor la alerta către profesioniștii din domeniul sănătății privind identificarea unor flacoane false de medicament Herceptin, emis la data de 16 aprilie 2014.
3. Medicamentul Herceptin a fost autorizat în Uniunea Europeană la data de 28 august 2000. Pentru informații suplimentare despre medicamentul Herceptin, vă rugăm să consultați Raportul european public de evaluare (European Public Assessment Report - EPAR), publicat pe site-ul EMA. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Herceptin este Roche Registration Ltd.
4. Medicamentul Alimta a fost autorizat în Uniunea Europeană la data de 20 septembrie 2004. Pentru informații suplimentare despre medicamentul Alimta, vă rugăm să consultați Raportul european public de evaluare, publicat pe site-ul EMA. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Alimta este Eli Lilly Nederland BV.

5. Medicamentul Remicade a fost autorizat în Uniunea Europeană la data de 13 august 1999. Pentru informații suplimentare despre medicamentul Alimta, vă rugăm să consultați Raportul european public de evaluare, publicat pe site-ul EMA. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Remicade este Janssen Biologics BV.
6. Informații suplimentare despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe site-ul acesteia, www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu