

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 alerta către profesioniștii din domeniul sănătății privind identificarea unor flacoane false de medicament Herceptin

EMA, 16 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la alerta către profesioniștii din domeniul sănătății privind identificarea unor flacoane false de medicament Herceptin

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informată de faptul ca un număr de flacoane de Herceptin (trastuzumab), medicament utilizat în tratamentul cancerului, presupus furate în Italia, inclusiv din spitale, au fost falsificate și reintroduse în lanțul de aprovizionare din câteva țări, sub acreditări false. În prezent, această situație este investigată de către autoritățile din statele membre, iar actualizarea informațiilor se va realiza pe măsura apariției de date noi. Instituțiile italiene de poliție investighează furtul și cercetează posibilitatea ca și alte medicamente să fie afectate.

Până în prezent, nu au fost identificate alte medicamente implicate la nivel spitalicesc și nu s-au raportat cazuri de afectare a pacienților în legătură cu medicamentul falsificat, autoritățile făcând eforturi pentru evitarea unei astfel de situații.

Profesioniștii din domeniul sănătății de pe teritoriul Uniunii Europene (UE) au fost alertați referitor la flacoanele falsificate de medicament Herceptin și informați despre indiciile cunoscute până în prezent după care se pot identifica flacoanele falsificate, dintre care se pot enumera următoarele:

- 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)

- flacoanele falsificate sunt etichetate „Italian Herceptin® 150 mg”

Indiciile de mai sus s-au stabilit pe baza datelor disponibile până în prezent. În cazul sesizării oricărui alt element suspect legat de flacoane de medicament Herceptin, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să alerteze autoritățile naționale competente.

Medicamentele falsificate nu trebuie utilizate. Statele membre iau măsuri corespunzătoare de protecție a sănătății publice.

Numerele de lot implicate în această situație sunt: H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 și H4303B01.

Deși se consideră că în situația respectivă nu a fost implicat decât un număr mic de flacoane, ca măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Herceptin a declanșat o acțiune de retragere a flacoanelor suspectate de falsificare, care este în curs.

În plus, distribuitorilor paraleli de pe teritoriul UE li se transmit alerte referitoare la informația de mai sus.

EMA coordonează răspunsul autorităților corespunzătoare din domeniul sănătății din statele membre. Deși informații complete nu au apărut încă, nu se preconizează ca situația să determine apariția unui deficit de aprovizionare pentru pacienții cu cancer.

Pentru orice 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.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele asociate, este disponibil pe site-ul EMA.

2. Medicamentul Herceptin a fost autorizat în Uniunea Europeană la data de 28 august 2000 și este comercializat pe întreg teritoriul UE. 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 la adresa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000278/WC500049819.pdf

3. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Herceptin este Roche Registration Ltd.
4. 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