

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 declanșarea evaluării persistenței reacțiilor adverse cunoscute asociate cu utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor antibacteriene

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

EMA, 10 februarie 2017

Comunicat de presă EMA referitor declanșarea evaluării persistenței reacțiilor adverse cunoscute asociate cu utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor antibacteriene

Evaluarea se va concentra asupra reacțiilor adverse de lungă durată care afectează cu precădere sistemul musculo-scheletic și sistemul nervos

În momentul de față, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) evaluează chinolonele și fluorochinolonele antibacteriene, care se administrează pe cale inhalatorie și cele cu administrare sistemică, în vederea evaluării persistenței unor reacții adverse grave și care afectează în principal mușchii, articulațiile și sistemul nervos. Aceste reacții adverse prezintă importanță deosebită în cazul utilizării acestor medicamente pentru tratarea unor infecții mai puțin severe.

Evaluarea se desfășoară la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), ca urmare a raportărilor către baza națională de date de siguranță și a publicării în literatura de specialitate a apariției unor reacții adverse de lungă durată. Cu toate că reacțiile adverse în sine sunt cunoscute și sunt incluse în informațiile de prescriere aprobate în UE pentru medicamentele respective, aceasta este totuși prima evaluare la nivel de UE care se concentrează în mod specific pe persistența reacțiilor adverse.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) urmează să evalueze toate datele avute la dispoziție pentru a stabili necesitatea introducerii de noi măsuri de reducere la minimum a riscurilor sau de modificare a modului de utilizare a acestor antibiotice.

Chinolone și fluorochinolone sunt antibiotice prescrise pe scară largă în UE și constituie opțiuni terapeutice importante în tratarea infecțiilor bacteriene grave, care pun viața în pericol. Profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu aceste medicamente li se recomandă respectarea în continuare a informațiilor de prescriere.

Pacienților care doresc detalii sau lămuriri suplimentare cu privire la tratament li se recomandă să se adreseze medicului.

Informații suplimentare despre medicament

Chinolonele și fluorochinolonele aparțin unei clase de antibiotice cu spectru larg de acțiune care cuprinde germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi.

Evaluarea cuprinde următoarele medicamente: cinoxacina, ciprofloxacina, enoxacina, flumechina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, acidul nalidixic, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, acidul pipemidic, prulifloxacina și rufloxacina.

Evaluarea privește numai medicamentele care se administrează pe cale inhalatorie și cele cu administrare sistemică (orală sau injectabilă) și nu include medicamentele de uz topic, precum sunt cele cu administrare cutanată, oftalmică sau auriculară.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone a fost declanșată la data de 9 februarie 2017, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Evaluarea va fi realizată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Ulterior, recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de evaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu