

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 adoptarea de către Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) privind restricționarea utilizării medicamentelor care conțin flupirtină

EMA, 28 iunie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la adoptarea de către CMDh a recomandării PRAC privind restricționarea utilizării medicamentelor care conțin flupirtină

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a adoptat prin vot majoritar noile recomandări referitoare la restricționarea utilizării medicamentelor cu administrare orală și a supozitoarelor, care conțin flupirtină. Aceste medicamente trebuie utilizate numai în tratamentul durerii acute (de scurtă durată) la pacienții cărora nu li se pot administra alte analgezice (precum antiinflamatoare non-steroidiene sau opioide cu potență scăzută), iar durata tratamentului nu trebuie să depășească două săptămâni.

În plus, după fiecare săptămână completă de tratament trebuie controlată funcția hepatică a pacienților, iar tratamentul trebuie oprit în cazul apariției de semne ale unor afecțiuni hepatice. Flupirtina nu trebuie administrată nici la pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente sau la cei cu afecțiuni cauzate de abuzul de alcool, sau la pacienții cărora li se administrează alte medicamente care pot cauza afecțiuni hepatice.

Aceste recomandări sunt urmare a evaluării de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a analizat cazurile cu afectare hepatică raportate în

asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin flupirtină, și care au variat de la nivele crescute ale enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică. PRAC a evaluat toate datele disponibile referitoare la siguranța hepatică și a observat lipsa raportărilor de cazuri de insuficiență hepatică sau de transplant hepatic în cazul pacienților cărora li s-a administrat medicamentul timp de două săptămâni sau mai puțin.

PRAC a evaluat totodată și datele referitoare la beneficiile medicamentelor care conțin flupirtină și a concluzionat că în condițiile existenței de date rezultate din studiile cu flupirtină în tratamentul durerii acute, datele referitoare la tratamentul de lungă durată al durerii erau insuficiente pentru a susține utilizarea acestora.

Pe lângă formele cu administrare orală și supozitoare, evaluarea a cuprins și medicamentele cu administrare injectabilă, care se administrează în doză unică în durerea post-operatorie. PRAC a concluzionat că, utilizate astfel, beneficiile formelor injectabile a medicamentelor care conțin flupirtină continuă să depășească riscurile. Măsurile propuse în vederea reducerii riscului pacienților trebuie respectate și de medicii care folosesc formele injectabile de flupirtină.

CMDh a agreat concluziile PRAC și a adoptat recomandările acestuia referitoare la medicamentele care conțin flupirtină. Opinia CMDh va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege în Uniunea Europeană.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele cu administrare orală și supozitoarele, care conțin flupirtină, trebuie utilizate numai în tratamentul durerii acute (de scurtă durată), la pacienții cărora nu li se pot administra alte analgezice (precum antiinflamatoare non-steroidiene sau opioide cu potență scăzută), iar durata tratamentului nu trebuie să depășească două săptămâni.
- Medicamentele care conțin flupirtină nu trebuie utilizate în tratamentul durerii cronice. În cazul administrării flupirtinei pe o durată de peste două săptămâni, este necesară reevaluarea tratamentului de către medic sau farmacist.
- Deoarece în cazul unor pacienți flupirtina poate avea efecte hepatice, medicul va verifica funcția hepatică în timpul tratamentului și-l va întrerupe dacă apar semne ale afectării hepatice.

- Pacienții aflați în tratament cu flupirtina și care au orice fel de întrebări se pot adresa medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În cadrul unei reevaluări a datelor de siguranță aflate în baza europeană de date de reacții adverse, s-a constatat existența unui număr de 330 de cazuri de reacții adverse cu afectare hepatică suspectate de asociere cu administrarea de flupirtină. Evenimentele au variat de la valori asimptomatice crescute ale enzimelor hepatice până la insuficiență hepatică. În cazul pacienților cărora li s-a administrat medicamentul timp de două săptămâni sau mai puțin nu s-au raportat cazuri de insuficiență hepatică sau transplant hepatic.

Referitor la dovezile de eficacitate, evaluarea a relevat caracterul insuficient al datelor referitoare la beneficiile flupirtinei în tratamentul durerii cronice. Lipsa unor astfel de date este mai accentuată în special în ceea ce privește administrarea flupirtinei pe o durată mai mare de opt săptămâni.

Având în vedere concluziile acestei evaluări, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă următoarele:

- medicamentele care conțin flupirtină cu administrare orală și supozitoarele trebuie utilizate numai în tratamentul durerii acute (de scurtă durată) la pacienții cărora nu li se pot administra alte analgezice (precum antiinflamatoare non-steroidiene sau opioide cu potență scăzută).
- Durata tratamentului cu flupirtină nu trebuie să depășească două săptămâni, iar funcția hepatică trebuie evaluată la sfârșitul fiecărei săptămâni complete de tratament.
- Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții la care s-au obținut rezultate anormale ale funcției hepatice sau dacă au apărut semne ale afectării hepatice.
- Flupirtina nu trebuie administrată la pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente sau la cei cu afecțiuni cauzate de abuzul de alcool, precum și la pacienții cărora li se administrează alte medicamente care pot cauza afecțiuni hepatice.

- Profesiuniștii din domeniul sănătății trebuie să reevalueze tratamentul pacienților care utilizează flupirtina din perspectiva recomandărilor de mai sus.

Informații suplimentare despre medicament

Flupirtina este un medicament analgezic non-opioid, utilizat în tratamentul durerii acute și cronice, precum durerile asociate cu tensiuni musculare, durerile din cadrul afecțiunilor tumorale, durerile apărute în dismenoree, durerile post intervenții chirurgicale ortopedice sau post-leziuni.

Medicamentele care conțin flupirtină sunt autorizate începând din anul 1980 și sunt disponibile în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, România și Slovacia.

Medicamentele care conțin flupirtină sunt disponibile sub formă de capsule cu eliberare imediată 100 mg, comprimate cu eliberare prelungită 400 mg, supozitoare cu concentrațiile 75 mg sau 150 mg, precum și sub formă de soluție injectabilă (100 mg). În cele 11 state enumerate mai sus, medicamentele care conțin flupirtină sunt disponibile numai sub forma farmaceutică de capsule cu eliberare imediată cu concentrația de 100 mg. Toate celelalte forme farmaceutice menționate anterior sunt disponibile numai în Germania.

Flupirtina a fost utilizată ca analgezic alternativ al opioidelor sau antiinflamatoarelor non-steroidiene. Ulterior, s-au identificat mai multe efecte ale acestuia printre care și efectul miorelaxant. Flupirtina acționează ca „deschizător selectiv al canalelor neuronale de potasiu”, deschizând porii specifici localizați pe celulele nervoase ale creierului și care poartă denumirea de canale de potasiu. Această acțiune poate reduce activitatea electrică excesivă, care determină apariția mai multor tipuri de durere.

Informații suplimentare cu privire la procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin flupirtină a fost demarată în luna martie 2013, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, în cadrul unei proceduri cunoscute sub denumirea de Procedură de urgență la nivelul Uniunii.

Datele respective au fost evaluate mai întâi de către PRAC. Recomandările PRAC au fost înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale.

Deoarece decizia CMDh a fost adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu