

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 reevaluării medicamentelor care conțin hidroxizin

EMA, 08 mai 2014

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin hidroxizin

Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) a demarat reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizin, autorizate în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene (UE) pentru utilizarea în tratamentul mai multor afecțiuni, inclusiv în tratamentul afecțiunilor anxioase, ca premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale, în ameliorarea pruritului sau în insomnii.

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria (GYEMSZI-OGYI), în urma îngrijorărilor referitoare la reacțiile adverse cardiace ale acestor medicamente, care au determinat o evaluare a beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin hidroxizin, de către un deținător de autorizație de punere piață. Din datele rezultate din monitorizarea siguranței medicamentului (prin activitatea de farmacovigilență) și datele publicate rezultate din studiile experimentale a reieșit existența unui potențial risc crescut de modificare a activității electrice la nivelul inimii și aritmie (bătăi neregulate ale inimii). Deoarece medicamentele care conțin hidroxizin sunt autorizate și în alte state membre ale UE, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Ungaria a hotărât să declanșeze o reevaluare la nivelul întregii UE.

În prezent, EMA va reevalua toate datele disponibile referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin hidroxizin, în toate indicațiile aprobate, urmând să emită o opinie valabilă la nivel european cu privire la autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente.

În caz de întrebări sau nelămuriri, pacienților li se recomandă ca pe durata desfășurării acestei reevaluări să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin hidroxizin sunt autorizate prin procedură națională în 22 state membre ale UE (Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie), precum și în Norvegia și Islanda. De obicei, hidroxizinul este administrat pe cale orală și uneori pe cale injectabilă și se găsește sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Atarax. Indicațiile aprobate pot să difere de la un stat în care este autorizat la altul și pot include ameliorarea afecțiunilor anxioase, premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale, ameliorarea urticariei sau diferite alte afecțiuni asociate cu prurit, ori în insomnii.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizin a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizin este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin hidroxizin sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.