

## 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 ibuprofen

EMA, 13 iunie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin ibuprofen**

Analiza are ca scop evaluarea riscurilor cardiovasculare asociate dozelor mari de medicament administrate pe termen lung

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a declanșat o analiză în scopul evaluării riscurilor cardiovasculare asociate medicamentelor care conțin ibuprofen administrate pe cale sistemică (precum cele cu administrare orală, dar nu și cele cu administrare topică, de genul cremelor și gelurilor).

Riscurile cardiovasculare supuse evaluării privesc dozele mari de ibuprofen (2400 mg pe zi), administrate regulat și pe termen lung. Medicamentul ibuprofen se administrează de obicei în doze mai reduse și pe termen scurt.

Prin urmare, nu s-a sugerat posibilitatea de apariție a unor riscuri cardiovasculare similare care să se asocieze cu administrarea medicamentului ibuprofen în condițiile utilizării la nivelul majorității covârșitoare a pacienților. Medicamentul ibuprofen este unul dintre cele mai răspândite medicamente pentru tratamentul durerii și inflamației și are un profil de siguranță binecunoscut, în special la dozele uzuale.

Ibuprofen aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Siguranța acestor medicamente, inclusiv riscurile cardiovasculare, au fost evaluate atent și pe o lungă perioadă de către EMA și autoritățile competente naționale. Datele, în special rezultatele unei analize a informațiilor din studiile clinice, au sugerat faptul că riscul cardiovascular asociat cu utilizarea medicamentului diclofenac și a unor doze mari de ibuprofen (2400 mg) poate fi similar

riscului cunoscut al medicamentelor inhibitoare selective de COX-2 (ciclooxigenaza 2), care aparțin tot clasei de medicamente AINS<sup>1</sup>. În 2013, PRAC a avut în vedere informațiile existente cu privire la diclofenac și a emis recomandări de reducere la minimum a riscului. În prezent, PRAC analizează datele disponibile cu privire la dozele mari de ibuprofen.

De asemenea, pentru a decide dacă recomandările actuale către profesioniștii din domeniul sănătății sunt suficiente, PRAC va evalua informațiile privind interacțiunile dintre medicamentul ibuprofen și dozele mici de aspirină (administrată în scopul reducerii riscului de infarct miocardic și accident vascular).

Pe parcursul desfășurării analizei, pacienților li se recomandă să continue administrarea medicamentelor, în conformitate cu instrucțiunile din prospect sau cu recomandările medicului sau farmacistului.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Ibuprofen este un medicament antiinflamator care acționează prin blocarea enzimei numite ciclooxigenază, care determină sinteza prostaglandinelor, substanțe implicate în procesul inflamator și durere. Medicamentul ibuprofen aparține categoriei de medicamente pentru tratamentul durerii, inflamației și febrei.

Doza uzuală pentru adulți și copii peste 12 ani este de 400 mg, de 3-4 ori pe zi, după caz.

Forma farmaceutică sub care se prezintă medicamentul ibuprofen este un amestec de două molecule de enantiomeri (stereo-izomeri care sunt imaginea în oglindă a unuia față de celălalt). Dexibuprofen, enantiomerul activ, este uneori disponibil de sine stătător și, prin urmare, este inclus în această reevaluare.

Medicamentele ibuprofen și dexibuprofen sunt prezente în Uniunea Europeană (UE) sub diferite formulări. Cele mai multe forme farmaceutice sunt pentru administrare sistemică și fac obiectul prezentei reevaluării. Medicamentele ibuprofen și dexibuprofen au fost autorizate în UE prin proceduri naționale, aflându-se de mulți ani pe piață, sub o paletă largă de denumiri. Acestea sunt eliberate atât pe bază de prescripție medicală cât și fără prescripție medicală.

---

<sup>1</sup> Efecte vasculare și gastro-intestinale superioare ale medicamentelor anti-inflamatorii nesteroidiene: Metaanalize ale datelor individuale ale participanților la studii clinice randomizate. Grupul de colaborare a participanților la studii clinice cu Coxib și AINS tradiționale [Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration] The Lancet, Volumul 382, Nr. 9894, Pag. 769 - 779, 31 august 2013

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului ibuprofen a fost declanșată la data de 9 iunie 2014, la cererea autorității competente din Marea Britanie (MHRA), în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE, și ca urmare a temerilor legate de faptul că dozele mari de ibuprofen ar putea prezenta riscuri similare medicamentelor inhibitoare selective de COX-2.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va emite un set de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin ibuprofen sunt autorizate prin proceduri naționale, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de lucru pentru procedura 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, un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE, răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.