

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 suplimentare a medicamentului Iclusig (ponatinib)

EMA, 06 decembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării suplimentare a medicamentului Iclusig (ponatinib)

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat o reevaluare aprofundată a beneficiilor și riscurilor medicamentului Iclusig utilizat pentru tratamentul leucemiei, în special a riscului de apariție a trombilor la nivel arterial sau venos, asociat cu utilizarea acestui medicament.

În luna noiembrie 2013, EMA a evaluat date actualizate rezultate din studii clinice, care sugerau o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor adverse asociate cu medicamentul Iclusig, constând din formarea de trombi la nivelul arterelor sau venelor decât se observase inițial, la momentul acordării autorizației de punere pe piață. De aceea, EMA a recomandat o serie de măsuri pentru reducerea la minimum a riscului. Printre aceste măsuri se numără atenționarea referitoare la neutilizarea acestui medicament la pacienții cu antecedente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, recomandarea de a evalua riscul cardiovascular la toți pacienții precum și luarea de măsuri pentru reducerea acestui risc înainte de începerea și în timpul tratamentului cu medicamentul Iclusig. Tratamentul cu medicamentul Iclusig trebuie oprit imediat la orice pacient care prezintă semne de tromboză arterială sau venoasă.

Cu toate acestea, există o serie de probleme care necesită o analiză suplimentară, inclusiv o mai bună înțelegere a fenomenului, a frecvenței și severității evenimentelor obstructive arteriale sau venoase, a posibilului mecanism prin care medicamentul poate determina aceste reacții adverse și a necesității de modificare a dozelor recomandate de medicament Iclusig. Prin urmare, Comisia Europeană a considerat necesară o reevaluare suplimentară aprofundată a datelor relevante.

EMA va efectua această reevaluare pentru a stabili necesitatea modificării modului de utilizare a medicamentului.

Informații suplimentare despre medicament:

Medicamentul Iclusig este un medicament antineoplazic, care conține ponatinib ca substanță activă, indicat la pacienții adulți cu următoarele tipuri de leucemie (cancer al leucocitelor):

- Leucemie mieloidă cronică (LMC),
- Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph +).

Medicamentul Iclusig se utilizează la pacienții care nu răspund sau nu tolerează tratamentul cu dasatinib sau nilotinib (alte medicamente antineoplazice) sau la cei pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este considerat adecvat. Se utilizează de asemenea la pacienții cu mutația genetică numită „mutație T315I”, care îi face să opună rezistență la tratamentul cu imatinib, dasatinib sau nilotinib.

Substanța activă din medicamentul Iclusig, ponatinib, face parte din clasa inhibitorilor de tirozin-kinază. Ponatinib acționează prin blocarea unei tirozin-kinaze numite Bcr-Abl, situate la nivelul unor receptori de la suprafața celulelor leucemice și care sunt implicați în stimularea diviziunii celulare necontrolate. Prin blocarea Bcr-Abl, medicamentul Iclusig ajută la controlarea creșterii și răspândirii celulelor leucemice.

Medicamentul Iclusig a fost autorizat în Uniunea Europeană ca medicament orfan (medicament utilizat în tratamentul bolilor rare) în luna iulie 2013.

Informații suplimentare despre procedură:

Evaluarea medicamentului Iclusig a fost declanșată în data de 27 noiembrie 2013, la cererea Comisiei Europene, în conformitate cu Articolul 20 al Regulamentului 2004/726/CE.

Evaluarea va fi efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA, comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va emite o serie de recomandări. Recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru evaluarea tuturor problemelor medicamentelor de uz uman, care va adopta o opinie finală.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene care va adopta o decizie cu aplicabilitate prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.