

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 evaluarea medicamentelor care conțin diacerein și recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) de menținere a autorizației de punere pe piață, cu restricții de utilizare.

EMA, 7 martie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea medicamentelor care conțin diacerein și recomandarea PRAC de menținere a autorizației de punere pe piață, cu restricții de utilizare

Restricții în vederea limitării riscului de diaree severă și afectare hepatică

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a reevaluat medicamentele care conțin diacerein și recomandă menținerea autorizației acestora, însă cu restricții, în vederea gestionării riscurilor de diaree severă și afectare hepatică.

Din cauza riscului asociat de diaree severă, medicamentul diacerein nu mai este recomandat pacienților în vârstă de 65 de ani și mai mult. Pacienților li se recomandă totodată începerea tratamentului cu jumătate din doza obișnuită (50 mg pe zi în loc de 100 mg) și oprirea administrării în cazul apariției diareii.

În plus, medicamentele care conțin diacerein nu mai trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni hepatice sau antecedente de afecțiuni hepatice, iar medicii trebuie să-și monitorizeze pacienții în vederea depistării semnelor precoce de tulburări hepatice.

Pe lângă aceasta, PRAC recomandă ca tratamentul cu diacerein să fie inițiat numai de medici cu experiență în tratamentul osteoartritei. Medicii trebuie să cunoască faptul că, pe baza datelor disponibile, utilizarea medicamentului diacerein se limitează la tratamentul simptomatic al osteoartritei șoldului și genunchiului.

Aceste recomandări constituie rezultatul reexaminării opiniei PRAC din noiembrie 2013 referitoare la suspendarea medicamentului diacerein din cauza temerilor privind riscul de diaree severă și afectare hepatică. În timpul evaluării, Comitetul a avut în vedere noi propuneri de gestionare a acestor riscuri, iar în acest moment consideră că restricțiile propuse vor fi suficiente pentru a se asigura că beneficiile medicamentului diacerein depășesc riscurile. Informațiile oficiale despre produs pentru medicamentele care conțin diacerein vor fi actualizate cu noi recomandări.

Analiza PRAC asupra diacerein a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (ANSM) privitor la temerile privind frecvența și severitatea reacțiilor adverse gastrointestinale, de tipul diareei și disfuncțiilor hepatice. Recomandările finale ale PRAC vor fi înaintate pentru analiză 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), în cadrul întâlnirii acestuia din perioada 17-19 martie 2014.

După întâlnirea CMDh se vor da publicității detalii suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți.

Informații suplimentare despre medicament

Diacerein aparține unei clase de medicamente denumite antrachinone. Acesta este un medicament cu acțiune lentă, care funcționează prin blocarea acțiunii interleukinei-1 beta, o proteină implicată în distrucția cartilajului și în procesul inflamator, cu rol în dezvoltarea simptomelor bolilor degenerative articulare de tipul osteoartritei.

Medicamentele care conțin diacerein se administrează pe cale orală, fiind în prezent autorizate în următoarele state membre UE: Austria, Republica Cehă, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Slovacia și Spania.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin diacerein a fost inițiată la data de 29 noiembrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, conform articolului 31 din Directiva CE nr.2001/83/EC.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), a emis recomandările inițiale în

noiembrie 2013, iar în decurs de 15 zile de la apariția acestora, unii deținători de autorizație de punere pe piață pentru medicamente care conțin diacerein și-au exercitat dreptul de a solicita o reevaluare. În prezent, această reevaluare s-a finalizat, iar recomandările finale ale 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.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, decizia este implementată direct de statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate aceste medicamente. În situația în care poziția CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la termenul prevăzut.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu