

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 finalizarea evaluării medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă.

EMA, 23 iunie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea evaluării medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă

Utilizarea medicamentelor care conțin nimesulidă urmează a fi restrânsă la tratamentul durerilor acute și al dismenoreei primare

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă depășesc în continuare riscurile pe care le prezintă în tratarea pacienților cu dureri acute și în dismenoreea primară. Cu toate acestea, CHMP recomandă ca aceste medicamente să nu se mai utilizeze în tratamentul simptomatic al formelor de osteoartrită.

Nimesulida este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), utilizat în tratamentul durerilor acute, în tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită și al dismenoreei primare.

La solicitarea Comisiei Europene, ca urmare a existenței în continuare a unor temeri de afectare gastro-intestinală și hepatică de către aceste medicamente, Comitetul a declanșat o evaluare completă a beneficiilor și a riscurilor medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă.

CHMP a analizat datele rezultate din studiile epidemiologice efectuate de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) la solicitarea CHMP în anul 2007, precum și toate rapoartele disponibile asupra reacțiilor adverse și datele din literatura de specialitate.

Comitetul a menționat că nimesulida este la fel de eficientă în tratamentul durerii acute ca și alte medicamente antiinflamatoare precum diclofenac, ibuprofen și naproxen.

În privința siguranței, CHMP a constatat că nimesulida prezintă același risc de apariție a toxicității gastrointestinale ca și cel produs de alte medicamente AINS. CHMP a concluzionat că nimesulida a fost asociată cu un risc mai mare de apariție a toxicității hepatice comparativ cu riscul produs de alte medicamente AINS. Anterior, Comitetul impusese mai multe restricții de utilizare a medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă, în vederea reducerii riscului de afectare hepatică. În urma analizării tuturor datelor disponibile, CHMP recomandă acum ca restricție suplimentară încetarea utilizării medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă în tratamentul simptomatic al formelor dureroase de osteoartrită.

CHMP a considerat că utilizarea medicamentelor cu efect sistemic care conțin nimesulidă pentru tratamentul formelor dureroase de osteoartrită, care este o afecțiune cronică, ar determina creșterea riscului utilizării acestor medicamente în tratamente de lungă durată, cu creșterea în consecință a riscului de afectare hepatică.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Medicamentele care conțin nimesulidă sunt autorizate din anul 1985 în mai multe state membre ale Uniunii Europene. Medicamentele cu efect sistemic care conțin nimesulidă se eliberează numai cu prescripție medicală. Medicamentele cu efect sistemic care conțin nimesulidă (disponibile sub formă de capsule, comprimate, supozitoare și pulbere sau granule pentru suspensie orală) sunt autorizate în următoarele state membre UE: Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia.
3. Evaluarea nimesulidei s-a realizat în contextul unei analize oficiale desfășurate în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE modificate și s-a declanșat în luna ianuarie 2010 la solicitarea Comisiei Europene. Acest tip de procedură se poate declanșa în anumite situații care implică interesul comunității și prevede formularea de către CHMP a unei recomandări privitoare la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament.

Termenul “în interesul comunității” are o semnificație largă, însă face referire în mod special la interesele menținerii sănătății publice la nivelul Uniunii Europene, de exemplu ca urmare a unor temeri referitoare la calitatea, eficacitatea și/sau siguranța unui medicament autorizat la nivelul statelor membre UE.

4. Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii Europene.
5. Un document cu întrebări și răspunsuri referitoare la această evaluare este disponibil pe website-ul Agenției.
6. Documentul comunicatului de presă asupra evaluării de către CHMP inițiate în 2007 este disponibil pe website-ul Agenției.
7. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu