

## 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 începerea evaluării medicamentelor care conțin almitrină.

EMA, 30 noiembrie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin almitrină**

Agenția Europeană a Medicamentelor a demarat o evaluare a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină, în tratamentul bolilor respiratorii cronice. Bolile respiratorii cronice sunt afecțiuni de lungă durată ale căilor respiratorii și ale plămânilor, precum boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), o afecțiune caracterizată prin lezarea sau blocarea căilor aeriene sau sacilor alveolari ai plămânilor.

Almitrina este autorizată în anumite state membre ale Uniunii Europene din anul 1982, pentru tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a capta oxigenul și de a elimina în mod corespunzător dioxidul de carbon) însoțite de hipoxemie (nivel mai scăzut al oxigenului în sânge decât valoarea normală), afecțiune care, la pacienții cu BPOC poate lua forme grave și periclita viața. Cu toate acestea, există temeri că, la anumiți pacienți, tratamentul cu almitrină poate duce la apariția de reacții adverse printre care o scădere semnificativă în greutate și neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor). În plus, datele obținute nu par să susțină eficacitatea almitrinei în tratamentul actual al BPOC.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) va evalua toate datele avute la dispoziție cu referire la siguranță și eficacitate, pentru a stabili raportul beneficiu-risc al formei cu administrare orală a medicamentelor care conțin almitrină în tratamentul bolilor respiratorii cronice.

#### **Informații suplimentare despre medicament**

Almitrina este un agent de stimulare a respirației, un medicament care stimulează acea porțiune din creier care răspunde de reflexul respirației. În

Uniunea Europeană, medicamentul este disponibil în Franța, Polonia și Portugalia, sub formă de comprimate care conțin 50 mg almitrină (Vectarion, Armanor)

### **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Evaluarea a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Evaluarea 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 almitrină 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), o autoritate de reglementare care reprezintă autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din statele membre UE. Rezultatul acestei evaluări va consta în luarea de măsuri armonizate care urmează a fi implementate în toate statele membre.