

## 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 reevaluării medicamentului Diane 35 și a medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme.

EMA, 7 februarie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea reevaluării medicamentului Diane 35 și a medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat o reevaluare a medicamentului Diane 35 și a altor medicamente care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme, ca urmare a deciziei autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante = ANSM) de a iniția procesul de suspendare pe teritoriul Franței, în cursul următoarelor trei luni, a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35 și medicamentele generice.

Medicamentul Diane 35 și alte medicamente care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme sunt utilizate pe scară largă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, fiind autorizate de mulți ani. Utilizarea conform indicațiilor aprobate prin autorizația de punere pe piață diferă între statele membre ale Uniunii Europene (UE). În unele țări, inclusiv în Franța, aceste medicamente sunt autorizate numai pentru administrarea în tratamentul acneei la femei, în timp ce în alte state membre ale UE, medicamentele respective sunt autorizate pentru administrarea în scop contraceptiv la femeile cu leziuni acneice și cu alte patologii de cauză hormonală și care doresc să urmeze un tratament contraceptiv oral.

Decizia Franței s-a luat ca urmare a unei evaluări efectuate de autoritatea competentă franceză în domeniul medicamentului (ANSM) asupra raportărilor post-autorizare referitoare la apariția tromboembolismului arterial și venos (care constau în formarea de cheaguri de sânge în vene sau în artere), asociate cu utilizarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active. În ciuda faptului că riscul de apariție a tromboembolismului venos asociat utilizării acestor medicamente se cunoaște de mulți ani, ANSM consideră că acesta depășește beneficiile moderate în tratamentul acneei, pentru care există și tratamente alternative. În plus, autoritatea competentă franceză a mai menționat și că aceste medicamente se utilizează pe scară largă în afara indicațiilor aprobate prin autorizația de punere pe piață, ca medicamente contraceptive.

În momentul de față, Agenția Europeană a Medicamentului va proceda la evaluarea tuturor datelor disponibile referitoare la riscul de apariție a tromboembolismului venos și tromboembolismului arterial, asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme, și va formula o opinie cu privire la menținerea, modificarea prin variație, suspendarea sau retragerea pe întreg teritoriul Uniunii Europene, a autorizației de punere pe piață a acestor medicamente.

**EMA invită toate părțile interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile de pacienți, publicul larg) să transmită date relevante pentru implementarea acestei proceduri. Detalii suplimentare sunt disponibile în cadrul rubricii “transmitere date”.**

### **Informații suplimentare referitoare la medicament**

Medicamentele care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Ciprului. Aceste medicamente se eliberează pe bază de prescripție medicală și sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale. În Franța, medicamentul Diane 35 este autorizat din anul 1987. Acest medicament acționează prin blocarea efectelor unei clase de hormoni, numite hormoni androgeni. Utilizarea conform indicațiilor autorizate diferă de la un stat membru la altul și include tratamentul acneei și a altor afecțiuni cauzate de hormonii androgeni, precum hirsutismul (creșterea excesivă a părului la nivelul feței) și alopecia (căderea excesivă a părului). Sunt de asemenea autorizate în unele state membre ale UE pentru utilizarea de către femeile care prezintă aceste patologii și care doresc un tratament contraceptiv oral.

### **Informații suplimentare referitoare la procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme a fost inițiată la cererea Franței, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea acestor medicamente este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula un set de recomandări. Având în vedere faptul că aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene. Formularea opiniei CMDh este preconizată pentru luna mai 2013.