

## 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 auto-injectoarelor cu adrenalină

EMA, 29 aprilie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării auto-injectoarelor cu adrenalină**

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o reevaluare a auto-injectoarelor cu adrenalină, care sunt folosite ca tratament de prim ajutor în anafilaxie (reacții alergice severe), înaintea solicitării de asistență medicală de urgență.

Această reevaluare a fost solicitată de către autoritatea competentă a medicamentului din Marea Britanie, (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA), în urma unei reevaluări naționale a tuturor produselor auto-injectoare cu adrenalină aprobate în Marea Britanie. Deși în informațiile despre medicament referitoare la auto-injectoarele cu adrenalină se afirmă că dispozitivele eliberează adrenalină la nivel muscular, MHRA a concluzionat, în urma reevaluării, că situația nu se aplică tuturor pacienților, în acest sens lipsind însă dovezi solide. În funcție de factorii individuali, precum grosimea pliului cutanat, adrenalina ar putea să fie injectată subcutanat, în loc de intramuscular, ceea ce poate avea ca rezultat un profil de absorbție diferit (absorbția medicamentului de către organism).

În prezent, Agenția Europeană a Medicamentului va reevalua datele disponibile cu privire la eliberarea adrenalinei din auto-injectoare precum și la informațiile despre medicament, verificându-se dacă acestea conțin instrucțiuni clare și detaliate de utilizare adecvată, urmând să emită o opinie cu privire la autorizațiile de punere pe piață ale acestor medicamente în întreaga Uniune Europeană (UE).

Este important ca pacienții să poarte în continuare asupra lor un tip de auto-injector cu adrenalină cu care sunt familiarizați, pe care, dacă este necesar, să-l poată folosi cu încredere în caz de urgență. Pacienții care au o reacție

anafilactică trebuie să utilizeze injectorul prescris și să solicite imediat asistență medicală de urgență.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Auto-injectoarele cu adrenalină (epinefrină) sunt puse la dispoziția persoanelor expuse unui risc crescut de apariție a reacțiilor anafilactice (reacții alergice severe) sau persoanelor cu istoric de cel puțin un episod anafilactic, pentru utilizare ca măsură de prim ajutor în caz de urgențe, înaintea solicitării de asistență medicală de urgență.

O reacție anafilactică poate provoca scăderea tensiunii arteriale și dificultăți de respirație. Injecția cu adrenalină ajută la ameliorarea rapidă a simptomelor anafilactice, prin îngustarea vaselor de sânge (contribuind astfel la creșterea tensiunii arteriale) și prin deschiderea căilor respiratorii pentru facilitarea respirației.

Dispozitivele auto-injectoare cu adrenalină au fost aprobate prin proceduri naționale în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea dispozitivelor auto-injectoare cu adrenalină a fost declanșată la cererea Marii Britanii, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), comitet responsabil de medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite la termenul prevăzut o decizie finală cu caracter obligatoriu prin lege.