

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 recomandarea de retragere preventivă a loturilor de medicament Advagraf (tacrolimus) 0,5 mg, capsule cu eliberare prelungită

EMA, 20 octombrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de retragere preventivă a loturilor de medicament Advagraf 0,5 mg, capsule cu eliberare prelungită

Este puțin probabil ca defectul observat să producă probleme de siguranță

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a hotărât retragerea imediată a unor loturi ale medicamentului Advagraf 0,5 mg, capsule cu eliberare prelungită din farmaciile și din lanțul de distribuție din toate statele membre ale Uniunii Europene (UE), ca urmare a identificării unei cantități mai mari de substanță activă eliberată din capsule, decât cea prevăzută.

Datele disponibile nu sugerează corelarea acestui defect cu apariția de evenimente adverse clinice. Cu toate acestea, retragerea se întreprinde ca măsură de precauție, deoarece defectul constatat ar fi putut determina ușoare creșteri ale concentrației plasmatice a substanței active la pacienții care utilizează capsulele afectate.

La monitorizarea pacienților cărora li s-a administrat medicamentul din loturile afectate, și în special în cazul celor aflați în tratament de întreținere cu doză zilnică de 0,5 mg, medicilor li se recomandă să aibă în vedere posibilul impact asupra concentrațiilor de tacrolimus din sânge. Valorile crescute de tacrolimus din sânge pot fi cauzate și de administrarea altor medicamente care inhibă metabolizarea acestuia în organism, precum medicamentul antifungic fluconazol sau inhibitorii de protează utilizați în tratamentul infecțiilor HIV, precum ritonavir.

Defectul a fost observat de compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, Astellas, în urma efectuării testelor de rutină. Compania deținătoare a observat că, în cursul testelor de dizolvare, din capsule se eliberează o medie de 70% din substanța activă tacrolimus în prima oră și jumătate. Cantitatea de tacrolimus eliberată depășește valorile din intervalul acceptat (48% - 68%).

Nu se anticipează ca această retragere să afecteze aprovizionarea globală cu medicamentul Advagraf, ci numai loturile derivate dintr-un lot-mamă de medicament Advagraf 0,5 mg, capsule cu eliberare prelungită. Compania Astellas a informat EMA asupra disponibilității altor loturi de medicament care să înlocuiască loturile retrase.

Medicamentul Advagraf este utilizat în tratamentul profilactic al rejetului de alogrefă la adulții cu transplant hepatic sau renal și al rejetului de alogrefă rezistent la alte terapii imunosupresoare, la pacienții adulți.

Conform informațiilor transmise Agenției, loturile afectate au fost distribuite într-o serie de state membre ale UE. Se estimează că în România și Marea Britanie se găsește cea mai mare parte din stocul de capsule afectate care au mai rămas.

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) împreună cu grupul de lucru pentru Farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party = PhVWP) al EMA au agreeat textul Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care va fi distribuit farmaciștilor și medicilor prescriptori prin care se explică motivul retragerii loturilor respective de pe piață. Compania Astellas va transmite aceste scrisori în următoarele câteva zile.

Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Observatii

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Toate documentele și recomandările adoptate de CHMP în cadrul plenarei sale din luna octombrie 2011 vor fi publicate vineri, 21 octombrie 2011 la ora 12:00 (ora Marii Britanii), pe pagina alocată.

3. Informații suplimentare despre medicamentul Advagraf sunt disponibile pe website-ul EMA.
4. 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