

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) adoptată de Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Decentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) conform căreia, în cazul unei anumite categorii de pacienți, beneficiile medicamentului Diane 35 și ale medicamentelor generice depășesc riscurile.

EMA, 30 mai 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC adoptată de CMDh conform căreia, în cazul unei anumite categorii de pacienți, beneficiile medicamentului Diane 35 și ale medicamentelor generice depășesc riscurile

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Decentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a adoptat prin vot majoritar (26:1) recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), care a concluzionat că beneficiile medicamentului Diane 35 (acetat de ciproteronă 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme) și ale medicamentelor generice depășesc riscurile, cu condiția adoptării unor măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a tromboembolismului (formarea de cheaguri de sânge în vene și artere). Aceste medicamente trebuie utilizate exclusiv pentru tratamentul formelor moderate până la severe de acnee determinată de sensibilitatea la androgeni și/sau al hirsutismului (creșterea excesivă a firelor de păr în zonele în care acestea sunt neglijabile sau absente) la femeile aflate la vârsta fertilă. În plus, medicamentul Diane 35 și genericele acestuia trebuie administrate pentru tratamentul acneei numai în situația lipsei de eficacitate a altor tratamente precum terapia locală și tratamentul cu antibiotice.

Întrucât medicamentul Diane 35 și genericele acestuia acționează ca medicamente contraceptive hormonale, femeile nu trebuie să utilizeze aceste

medicamente în asociere cu alte medicamente contraceptive hormonale. Utilizarea concomitentă a medicamentului Diane 35 sau a medicamentelor sale generice cu alte medicamente contraceptive hormonale, expune femeile la doze mai mari de estrogeni și crește riscul de apariție a tromboembolismului.

Riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV) asociat cu utilizarea acestor medicamente este scăzut și binecunoscut. Cu toate acestea, pentru reducerea acestui risc la minimum trebuie întreprinse măsuri suplimentare față de actualizarea informațiilor despre medicament. Printre aceste măsuri se numără și elaborarea și transmiterea de materiale educaționale pentru medici și pacienți în care să se evidențieze riscul de apariție a tromboembolismului, ca spre exemplu o listă de verificare pentru medicii prescriptori prin care să se asigure discutarea cu pacientul atât a riscului cât și semnelor și simptomelor care însoțesc patologia.

Aceste recomandări au fost susținute de CMDh, organismul care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene. Întrucât CMDh a adoptat această poziție prin vot majoritar, opinia urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va adopta o serie de măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege.

Reevaluarea medicamentului Diane 35 și a genericelor acestuia a fost declanșată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante = ANSM), ca urmare a deciziei acesteia de a suspenda autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35 și genericile acestuia pe teritoriul Franței în termen de trei luni. Decizia autorității competente din Franța a urmat evaluării la nivel național a raportului beneficiu-risc al acestui medicament. Cu prilejul acestei reevaluări s-a evidențiat apariția de reacții adverse tromboembolice grave și utilizarea pe scară largă a acestor medicamente în scop exclusiv contraceptiv, în afara indicațiilor autorizate.

Contrar recomandării PRAC, ANSM a procedat la suspendarea autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente pe teritoriul Franței. Din momentul adoptării unei decizii de către Comisia Europeană, aceasta trebuie respectată de către toate statele membre ale Uniunii Europene în care sunt autorizate medicamentul Diane 35 și medicamentele sale generice, care trebuie totodată să se asigure de implementarea tuturor măsurilor convenite de reducere la minimum a riscului, inclusiv operarea de modificări ale informațiilor către medici și pacienți.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Diane 35 și medicamentele generice trebuie utilizate numai pentru tratamentul formelor moderate până la severe de acnee (determinată de sensibilitatea la hormonii androgeni) și/sau hirsutismului la femeile aflate

la vârsta fertilă. Cu toate acestea, în cazul utilizării în tratamentul acneei, medicamentul Diane 35 se recomandă numai în situația în care tratamentele alternative topice sau antibioterapia orală s-au dovedit ineficace.

- Dacă utilizați aceste medicamente pentru alte afecțiuni, trebuie să vă faceți o programare la medic în regimul normal de programare, pentru reevaluarea tratamentului.
- Tratamentul cu aceste medicamente nu trebuie întrerupt înainte de a discuta cu medicul. Medicamentul Diane 35 și genericele acestuia au și efect contraceptiv hormonal, iar întreruperea utilizării acestor medicamente presupune utilizarea altei forme de contracepție pentru prevenirea sarcinilor nedorite.
- Trebuie întotdeauna să citiți prospectul medicamentului și să rețineți faptul că utilizarea acestor medicamente se asociază cu un risc scăzut de formare a cheagurilor de sânge. Riscul de formare a cheagurilor de sânge la nivelul venelor asociat cu utilizarea acestor medicamente este de 1,5 – 2 ori mai mare comparativ cu utilizarea de contraceptive orale combinate (COC) care conțin levonorgestrel, și poate fi asemănător cu riscul asociat cu utilizarea contraceptivelor care conțin gestoden, desogestrel sau drospirenonă.
- Trebuie să rețineți că există factori care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge în vasele sanguine precum vârsta, fumatul, obezitatea, imobilizarea prelungită. În cazul apariției oricăror simptome relevante precum durere sau apariția edemului la nivelul picioarelor, dificultatea în respirație sau durere toracică ascuțită, trebuie să vă adresați imediat medicului.
- Dacă aveți întrebări trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere următoarele recomandări:

- Medicamentul Diane 35 și genericele acestuia trebuie utilizate numai pentru tratamentul formelor moderate până la severe de acnee determinate de sensibilitatea la hormonii androgeni (cu sau fără seboree asociată) și/sau a hirsutismului la femeile aflate la vârsta fertilă.
- Pentru tratamentul acneei, aceste medicamente se recomandă numai în situația în care tratamentele alternative topice sau antibioterapia orală s-au dovedit ineficace.

- Întrucât medicamentul Diane 35 și medicamentele generice au și efect contraceptiv, acestea nu trebuie utilizate împreună cu alte medicamente contraceptive hormonale.
- La următoarea vizită medicală programată, medicii trebuie să reevalueze pacientele aflate în tratament cu medicamentul Diane 35 sau medicamente generice pentru implementarea acestor recomandări.
- Medicii trebuie să discute cu pacienții despre riscul de apariție a tromboembolismului și factorii de risc asociați precum înaintarea în vârstă, fumatul, obezitatea și imobilizarea prelungită.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o scrisoare de informare cu detalii suplimentare.

Aceste recomandări au la bază o reevaluare a tuturor datelor disponibile referitoare la riscul de apariție al tromboembolismului precum și la beneficiile medicamentului Diane 35 și ale medicamentelor generice:

- Această reevaluare a confirmat riscul cunoscut și scăzut de apariție a tromboembolismului asociat cu utilizarea medicamentului Diane 35 sau a genericelor sale. Studiile observaționale efectuate au arătat că riscul de apariție a tromboembolismului asociat cu aceste medicamente este de 1,5-2 ori mai mare comparativ cu riscul medicamentelor contraceptive orale combinate care conțin gestoden, desogestrel sau drospirenonă. Datele referitoare la riscul de apariție al tromboembolismului arterial asociat cu medicamentul Diane 35 și genericele acestuia sunt insuficiente și indică faptul că riscul de apariție al tromboembolismului arterial este mai mic decât cel al tromboembolismului venos.
- Reevaluarea datelor a arătat că riscul de apariție al TEV este cel mai mare în timpul primului an de utilizare a medicamentului Diane 35 sau a genericelor acestuia, ori la reînceperea tratamentului sau schimbarea tratamentului prin trecerea de la un contraceptiv oral hormonal la Diane 35 sau un generic al acestuia, după un interval de cel puțin o lună fără pilulă contraceptivă.
- Referitor la eficacitate, datele disponibile susțin utilizarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice în tratamentul formelor moderate până la severe de acnee determinate de sensibilitatea la hormonii androgeni și/sau al hirsutismului, la femeile aflate la vârsta fertilă. Eficacitatea în tratamentul formelor moderate până la severe de acnee cu sau fără seboree și/sau în tratamentul hirsutismului este demonstrată de date provenite din mai mult de 30 de studii clinice.

- În tratamentul alopeciei androgenice sau al acneei fără componentă androgenică, datele referitoare la eficacitatea acestor medicamente sunt limitate.

Informații suplimentare referitoare la medicament

Medicamentele care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme sunt autorizate prin procedură națională, se eliberează pe bază de prescripție medicală și sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Ciprului. Medicamentul Diane 35 este autorizat din anul 1985. Acest medicament acționează prin blocarea efectelor unei clase de hormoni, numite hormoni androgeni. În plus, acetatul de ciproteronă suprimă ovulația și are în consecință efect contraceptiv.

Informații suplimentare referitoare la procedură

Reevaluarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice a fost demarată în luna februarie 2013 la cererea Franței, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, procedură cunoscută sub denumirea de procedură urgentă de evaluare la nivelul Uniunii Europene.

Reevaluarea acestor medicamente a fost realizată inițial de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene. Responsabilitatea majoră a CMDh este reprezentată de soluționarea dezacordurilor apărute între statele membre implicate în procedurile de recunoaștere mutuală sau cea descentralizată, pentru asigurarea aceluiși nivel de protecție pentru pacienți indiferent unde se află aceștia în Uniunea Europeană.

Întrucât opinia CMDh a fost adoptată prin vot majoritar și nu prin consens, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene care va adopta o serie de măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege.

Informații suplimentare referitoare la recomandările PRAC și la condițiile acestei evaluări pot fi găsite pe website-ul EMA.