

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 restricționare a utilizării medicamentelor care conțin metisergid

EMA, februarie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin metisergid

Noi recomandări ca urmare a temerilor privind asocierea acestora cu apariția fibrozei

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat restricționarea utilizării medicamentului metisergid din cauza temerilor legate de faptul că poate provoca fibroză, o afecțiune în care țesutul fibros (cicatriceal) se acumulează în organele corpului, cu posibilitatea de a le deteriora. Medicamentele care conțin metisergid sunt recomandate în prezent numai pentru prevenirea migrenelor care nu cedează la tratament sau a cefaleii cluster (un tip de cefalee severă, recurentă, unilaterală, localizată de obicei în regiunea periorbitală), în caz de eșec al tratamentului standard.

În plus, tratamentul trebuie inițiat și supervizat numai de un specialist cu experiență în tratamentul migrenelor și cefaleii cluster. Totodată, pacienții trebuie investigați în vederea depistării fibrozei la debutul terapiei și apoi suplimentar, la fiecare 6 luni. Tratamentul trebuie oprit la apariția simptomelor de fibroză.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului, care a efectuat reevaluarea, a menționat faptul că aceste recomandări erau necesare din cauza raportărilor de fibroză asociată cu metisergid și alte medicamente din aceeași clasă (derivați de ergot). Simptomele de fibroză sunt adesea evidente numai după ceva timp, iar în lipsa investigațiilor, diagnosticul se poate pune prea târziu pentru prevenirea afectării severe a organelor (și care poate viața în pericol).

Referitor la beneficii, CHMP a observat existența unor dovezi de efecte relevante clinic ale metisergidului la utilizarea preventivă de către pacienți cu migrene și cefalei cluster recurente și cu opțiuni limitate de tratament. Medicamentul metisergid a fost folosit și pentru tratamentul diareii provocate de tumora carcinoidă (o tumoră lent progresivă, care afectează în special tractul digestiv). Cu toate acestea, nu existau date care să susțină această utilizare și, prin urmare, medicamentul metisergid nu mai trebuie utilizat în tumorile carcinoidice.

Informațiile de prescriere pentru medici și informațiile din prospectul medicamentului vor fi actualizate. Recomandările CHMP vor fi înaintate Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală și obligatorie prin lege.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin metisergid pot provoca o afecțiune cu potențial sever, cunoscută sub denumirea de fibroză, în care țesutul cicatricial se acumulează în unele organe ale corpului. Drept urmare, utilizarea acestor medicamente este restricționată la prevenirea migrenelor severe care nu răspund la tratament și a durerilor de cap de tip cluster, în caz de eșec al tratamentului obișnuit.
- Medicamentul metisergid nu mai trebuie utilizat pentru tratamentul diareii provocate de tumorile carcinoidice (un tip de tumoare lent progresivă). Dacă tratamentul vi se administrează în acest scop, vă rugăm să vă contactați medicul pentru a lua în discuție alte variante de tratament.
- Dacă utilizați medicamentul metisergid pentru prevenirea migrenelor și durerilor de cap de tip cluster, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă prezentați vreun semn sau simptom de fibroză. Medicul va opri tratamentul dacă se suspectează fibroza.
- Totodată, medicul dumneavoastră va reevalua periodic necesitatea continuării tratamentului cu medicamentul metisergid, verificând revenirea simptomelor după întreruperi periodice ale tratamentului.
- Pacienții care au neclarități trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul metisergid nu mai trebuie utilizat pentru tratamentul diareii de cauză carcinoidă.

- Ca urmare a reevaluării medicamentelor care conțin metisergid, în acest moment metisergid trebuie utilizat numai pentru următoarele:
 - Tratamentul profilactic al migrenelor severe (cu sau fără aură), care nu răspund la tratament, cu apariția de tulburări funcționale, la adulți, în caz de eșec al tratamentului standard. Terapia anterioară trebuie să fi inclus medicamente din alte clase de medicamente, timp de minimum 4 luni, în doza maximă tolerată.
 - Tratamentul profilactic al cefaleii cluster episodice și cronice la adulți, în caz de eșec al tratamentului standard. Terapia anterioară trebuie să fi inclus medicamente din cel puțin 2 clase de medicamente, timp de minimum 2 luni.
- Tratamentul cu medicamentul metisergid trebuie inițiat și supervizat de un medic specialist, cu experiență în tratamentul migrenei și cefaleii cluster.
- Pacienții trebuie investigați în vederea depistării fibrozei inițial și ulterior, la cel puțin fiecare 6 luni. Această evaluare poate include ecocardiografie, RMN abdominal și probe funcționale respiratorii. Tratamentul trebuie oprit dacă pacientul prezintă simptome care sugerează apariția fibrozei, cu excepția situației în care se confirmă o altă cauză.
- Tratamentul nu trebuie inițiat decât după examinarea pacientului în vederea identificării oricărei forme preexistente de fibroză. Odată început tratamentul, pacientul trebuie investigat în vederea identificării fibrozei la intervale de 6 luni. Această examinare trebuie să cuprindă o reevaluare individuală a raportului beneficiu-risc pentru fiecare pacient.
- În timpul tratamentului cu medicamentul metisergid, trebuie alocat un interval liber de medicație de minimum 4 săptămâni la fiecare 6 luni.

Recomandările EMA se bazează pe datele disponibile privind riscurile și beneficiile tratamentului cu medicamentul metisergid obținute din studii clinice, rapoartele de siguranță post-autorizare și literatura de specialitate. Conform acestor date, între medicamentul metisergid și apariția fibrozei este plauzibilă o posibilă asociere cauzală. Mecanismul prin care medicamentul metisergid poate provoca fibroza prin intermediul activării receptorilor serotoninici este descris pe larg în literatură.

Informații suplimentare despre medicament

Metisergid este un medicament care aparține clasei alcaloizilor din ergotul secarei, utilizați în Uniunea Europeană pentru profilaxia migrenelor (cu sau fără aură) și a altor tipuri de cefalee violentă. Acesta a fost utilizat totodată pentru tratamentul diareei din tumorile carcinoide.

Medicamentele care conțin metisergid sunt autorizate în statele membre ale Uniunii Europene, prin procedură națională și au fost comercializate sub diferite denumiri. Formele farmaceutice și indicațiile, dozele și concentrațiile terapeutice autorizate variază în diferitele state europene.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Reevaluarea medicamentului metisergid a fost declanșată la data de 24 mai 2012, la solicitarea Autorității Competente a medicamentului din Franța ANSM, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 2001/83/EC, ca urmare a temerilor privind cazuri grave de fibroză identificate de agenția franceză.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la termenul prevăzut.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu