

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 suspendare a medicamentelor care conțin tetrazepam, aprobată de Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh).

EMA, 24 aprilie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a medicamentelor care conțin tetrazepam susținută de CMDh

Ca urmare a recomandărilor recente ale Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a aprobat prin vot majoritar recomandarea PRAC de suspendare pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam. CMDh, organismul care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, este responsabil de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Tetrazepam, un medicament din clasa benzodiazepinelor, este utilizat în câteva state membre UE în tratamentul contracturilor musculare dureroase (precum durere la nivelul coloanei lombare și durere la nivelul coloanei cervicale) și al spasticității (tonus muscular crescut).

Opinia CMDh va fi înaintată Comisiei Europene în vederea adoptării unei măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Evaluarea tetrazepamului a fost declanșată de către Autoritatea Competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM), ca urmare a raportării de reacții adverse cutanate grave la aceste medicamente pe teritoriul Franței. În urma evaluării tuturor datelor disponibile, inclusiv a datelor obținute din experiența post-autorizare la nivel european și a datelor din literatură referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate, PRAC a concluzionat că, în comparație cu alte benzodiazepine, tetrazepamul se asociază cu un risc scăzut dar în creștere de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave (inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică și sindrom DRESS – „drug rash with eosinophilia and systemic symptoms”). Comitetul a subliniat totodată că, în lumina riscurilor identificate, datele disponibile referitoare la eficacitate nu erau suficient de solide pentru a susține utilizarea acestui medicament în indicațiile autorizate.

CMDh a adoptat concluzia PRAC conform căreia beneficiile medicamentelor care conțin tetrazepam încetează să mai depășească riscurile, și a adoptat o poziție finală referitoare la suspendarea autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață poate fi realizată în situația în care companiile deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente furnizează date prin care să se identifice un grup specific de pacienți pentru care beneficiile administrării medicamentelor care conțin tetrazepam să depășească riscurile.

Informații pentru pacienți

- Tetrazepam este un medicament cu efect de relaxare musculară utilizat în tratamentul afecțiunilor dureroase precum durere la nivelul coloanei lombare și durere la nivelul coloanei cervicale, precum și al spasticității (tonus muscular crescut).
- CMDh este de opinie că, din cauza identificării riscului imprevizibil de apariție a reacțiilor adverse grave, utilizarea medicamentelor care conțin tetrazepam trebuie să înceteze pe teritoriul UE.
- Dacă utilizați medicamente care conțin tetrazepam, administrarea acestuia nu trebuie întreruptă brusc, ci numai la recomandarea

medicului. Trebuie să vă faceți o programare la medicul curant pentru a discuta despre tratament. Medicul poate avea în vedere un tratament alternativ, care să fie adecvat pentru dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În lumina raportului negativ beneficiu-risc, medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților la următoarea vizită medicală programată și să aibă în vedere un tratament alternativ adecvat.
- Farmaciștii trebuie să îndrume pacienții către medicul curant în vederea repetării prescripției sau eliberării unei noi.

Recomandarea CMDh are la bază evaluarea efectuată de PRAC asupra tuturor datelor disponibile referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate asociate cu utilizarea tetrazepam, inclusiv date din experiența post-autorizare la nivel european și date din literatura apărută, precum și informații referitoare la eficacitate pentru indicațiile autorizate:

- În cursul evaluării s-a constatat că jumătate din reacțiile adverse raportate la tetrazepam sunt reacții adverse cutanate iar unele dintre acestea au fost reacții adverse grave, care pot pune viața în pericol sau pot fi fatale. Printre reacțiile adverse grave se pot enumera sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza toxică epidermică (NTE), eritemul multiform și erupția cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms = DRESS). Aceste reacții sunt imprevizibile și pot apărea în orice moment al tratamentului, inclusiv după un tratament de scurtă durată cu respectarea dozelor recomandate.
- În baza de date de farmacovigilență a medicamentului Myolastan, medicamentul original, s-a identificat un număr de 513 reacții adverse cutanate (sau alergice). Dintre acestea, s-au raportat 65 de cazuri de sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică. Cu toate că majoritatea cazurilor au apărut la pacienți care utilizau și alte medicamente, într-un număr mare de cazuri legătura de cauzalitate cu tetrazepam a fost puternică.

- Riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate este mai mare la tetrazepam decât la alte benzodiazepine. Această situație poate fi explicată prin existența unei diferențe structurale între tetrazepam și alte benzodiazepine (de exemplu, inelul ciclohexenil substituit al tetrazepamului).
- Referitor la eficacitatea medicamentului, patru studii au arătat că nu există diferențe între tetrazepam și alte medicamente active utilizate pentru tratamentul spasticității. Eficacitatea tratamentului cu tetrazepam pentru contracturile musculare dureroase este dovedită de două studii clinice restrânse, dublu-orb, placebo-controlate, ale căror rezultate indică eficacitate limitată.

Având în vedere reacțiile adverse cutanate grave, care pot fi letale, și eficacitatea limitată a tetrazepamului, se apreciază că raportul beneficiu-risc nu mai este favorabil.

Informații suplimentare despre medicamente

Tetrazepamul aparține unei clase de medicamente numite benzodiazepine. Acestea se administrează pe cale orală pentru tratamentul contracturii musculare dureroase (scurtarea susținută a mușchiului) și al spasticității (tonus muscular crescut).

Medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate prin procedură națională din anul 1960, în multe state membre ale Uniunii Europene (Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, România, Slovacia și Spania) și sunt disponibile pe bază de prescripție medicală, sub diferite denumiri comerciale precum Epsipam, Miozepam, Musapam, Musaril, Myolastan, Myopam, Panos, Relaxam, Spasmorelax, Tetra-saar, Tetramdura, Tetraratio. Lista completă a medicamentelor este disponibilă pe website-ul EMA, la secțiunea „toate documentele”, în Anexa I.

Benzodiazepinele acționează prin atașarea de anumiți receptori specifici la nivel cerebral, potențând astfel activitatea unei substanțe numite acid gama-aminobutiric (GABA). Acidul gama-aminobutiric scade excitabilitatea la nivelul multor celule din sistemul nervos central. Prin creșterea activității GABA, benzodiazepinele au efect de relaxare, acționând la nivelul unor

funcții cerebrale. Tetrazepamul este utilizat în special pentru efectul său de relaxare musculară.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Re-evaluarea medicamentelor care conțin tetrazepam a fost declanșată în luna ianuarie 2013, la inițiativa Franței, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei (CE) 83/2001/CE, prin care se instituie procedura cunoscută sub denumirea de procedură urgentă de evaluare la nivelul Uniunii Europene.

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță apărute la medicamentele de uz uman, și care a emis o serie de recomandări. Având în vedere că medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate prin procedură națională, 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 poziție finală. CMDh este alcătuit din reprezentanții tuturor statelor membre ale Uniunii Europene și are ca responsabilitate majoră soluționarea dezacordurilor apărute între statele membre implicate în procedurile de recunoaștere mutuală sau cea descentralizată, pentru asigurarea aceluiași nivel de protecție pentru pacienți, indiferent unde se află aceștia în Uniunea Europeană.

Întrucât opinia CMDh este adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o măsură cu aplicabilitate obligatorie prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu