

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 evaluarea constatărilor cu privire la riscul de apariție a afectării pancreatice în asociere cu terapiile pentru diabetul zaharat tip 2 bazate pe peptid 1 glucagon-like.

EMA, 26 martie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea constatărilor cu privire la riscul de apariție a afectării pancreatice în asociere cu terapiile pentru diabetul zaharat tip 2 bazate pe peptid 1 glucagon-like

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) evaluează constatările unui grup de cercetători independenți care sugerează existența unui risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația la nivelul pancreasului) și modificărilor celulare pre-canceroase numite metaplazie ductală pancreatică, la pacienți cu diabet zaharat tip 2 aflați în tratament cu așa-numitele terapii pe bază de peptid 1 glucagon-like (agoniști ai peptidului 1 glucagon-like (GLP-1) și inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4 (DPP-4)).

Constatările provin din examinarea unui număr mic de eșantioane de țesut pancreatic obținute de la donatori de organe cu sau fără diabet zaharat, decedați din alte cauze decât diabetul. În prezent, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA și Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) sunt în curs de evaluare a informațiilor

furnizate de cercetători, în vederea stabilirii necesității unor eventuale măsuri ulterioare de reglementare.

EMA nu a ajuns încă la nicio concluzie cu privire la această investigație. În prezent, nu sunt modificări ale recomandărilor cu privire la administrarea acestor medicamente și nu este necesar ca pacienții să-și întrerupă tratamentul. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să prescrie în continuare aceste medicamente în concordanță cu informațiile despre medicament.

În perioada evaluării inițiale pentru acordarea autorizației de punere pe piață, s-a identificat că efectele acestor medicamente asupra pancreasului constituie un risc posibil, din cauza mecanismului de acțiune al acestora, existând raportări de cazuri rare de pancreatită. Informațiile despre medicament pentru toate aceste medicamente conțin atenționări pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. În plus, planurile de management al riscului pentru aceste medicamente recomandă deținătorilor de autorizații de punere pe piață să monitorizeze îndeaproape reacțiile adverse apărute la nivelul pancreasului.

Totodată, în centrele independente de farmacovigilență de pe teritoriul Uniunii Europene (UE) se fac eforturi de colectare a datelor de siguranță referitoare la medicamentele antidiabetice. Printre altele, studiul „SAFEGUARD”, finanțat de către Comisia Europeană și desfășurat în cadrul Rețelei Europene a Centrelor de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance = ENCePP), analizează dovezile referitoare la apariția pancreatitei induse de medicamentele pe bază de GLP-1, autorizate înainte de anul 2011, momentul începerii studiului.

Terapiile pe bază de GLP-1 sunt cunoscute și sub denumirea de terapii mimetice de incretină. În UE, printre acestea se numără exenatida (Byetta, Bydureon), liraglutida (Victoza), lixisenatida (Lyxumia), sitagliptinul (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptinul (Kombiglyze, Onglyza), linagliptinul (Jentadueto, Trajenta) și vildagliptinul (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist). Aceste medicamente acționează asemănător hormonilor numiți incretine (hormoni produși la nivelul intestinului), prin creșterea cantității de insulină eliberate de către pancreas ca răspuns la ingestia de alimente. Medicamentele sunt autorizate pentru utilizare de către pacienții cu diabet zaharat tip 2, în asociere cu dietă și exercițiu fizic.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Articolul a fost publicat online în data de 22 martie 2013, în revista „Diabetes”, o revistă a Asociației Americane de Diabet (American Diabetes Association=ADA):
<http://diabetes.diabetesjournals.org/content/early/2013/03/17/db12-1686.abstract>.
3. Evaluarea se desfășoară conform articolului 5(3) din Regulamentul (CE) 726/2004
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu