

## 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 noile restricții de utilizare a medicamentelor care conțin hidroxizină în vederea reducerii la minimum a riscurilor de apariție a tulburărilor de ritm cardiac.

EMA, 27 martie 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la noile restricții de utilizare a medicamentelor care conțin hidroxizină în vederea reducerii la minimum a riscurilor de apariție a tulburărilor de ritm cardiac**

Recomandare de evitare a administrării la pacienți cu risc crescut și de menținere a dozelor scăzute

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman<sup>1</sup> (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a agreat prin consens adoptarea de noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de apariție a efectelor asupra ritmului cardiac, asociate cu administrarea medicamentelor care conțin antihistaminicul hidroxizină. Măsurile respective includ restricționarea utilizării la pacienții care prezintă risc crescut de apariție a tulburărilor de ritm cardiac și utilizarea celei mai mici doze eficiente de medicament, pe cea mai scurtă perioadă posibilă.

Medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene (UE). Indicațiile aprobate variază considerabil de la un stat la altul și pot include utilizarea în tratamentul afecțiunilor anxioase, pentru ameliorarea pruritului, ca premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale sau în tratamentul tulburărilor de somn.

---

<sup>1</sup> CMDh este o structură organizatorică de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, Islanda, Liechtenstein și Norvegia

Recomandările cu privire la noile măsuri au fost formulate inițial de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency = EMA), care a confirmat riscul cunoscut anterior de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor, modificări ale activității electrice a inimii care pot conduce la apariția unui ritm cardiac anormal și a stopului cardiac (oprirea funcționării inimii). Pe baza evaluării datelor disponibile, printre care studii publicate și date rezultate din monitorizarea periodică a siguranței medicamentului, PRAC a concluzionat că riscul nu diferă de la o indicație la alta, fiind posibilă apariția unor astfel de evenimente la pacienții care prezintă factori de risc. În consecință, PRAC a recomandat gestionarea riscului de apariție a tulburărilor de ritm cardiac prin restricționarea utilizării hidroxizinei la pacienții care prezintă risc crescut de apariție a tulburărilor de ritm cardiac precum și reducerea expunerii la medicament.

Întrucât CMDh a agreat prin consens măsurile propuse de PRAC, acestea vor fi implementate direct la nivelul statelor membre în care sunt autorizate aceste medicamente, conform unui calendar agreat. În particular, informațiile despre medicament în cazul medicamentelor care conțin hidroxizină vor fi actualizate prin introducerea noilor recomandări cu privire la doze și prin includerea de atenționări referitoare la pacienții care prezintă risc crescut de apariție a tulburărilor de ritm cardiac sau care urmează un tratament cu anumite medicamente.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene. Indicațiile aprobate variază considerabil de la un stat la altul și pot include utilizarea în tratamentul afecțiunilor anxioase, pentru ameliorarea pruritului, ca premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale sau în tratamentul tulburărilor de somn.

- În timpul administrării acestor medicamente, există un risc scăzut de modificare a activității electrice a inimii care poate conduce la apariția unui ritm cardiac anormal sau chiar la oprirea funcționării inimii (stop cardiac). Riscul este semnalat cel mai frecvent la pacienții care prezintă tulburări pre-existente de ritm cardiac sau factori de risc pentru apariția unor astfel de tulburări.
- Pentru reducerea la minimum a riscului, a fost agreată introducerea de noi măsuri cu privire la aceste medicamente, în vederea asigurării utilizării pe cea mai scurtă perioadă posibilă, la cea mai mică doză eficientă precum și a evitării utilizării acestora la pacienții care prezintă un risc crescut.
- Doza pentru adulți nu trebuie să depășească 100 mg/zi. Aceste medicamente nu trebuie administrate persoanelor vârstnice, iar dacă totuși sunt administrate, doza maximă nu trebuie să depășească 50 mg/zi.
- În statele în care este aprobată utilizarea acestor medicamente la copii, doza maximă depinde de greutatea corporală, iar doza totală pe zi nu trebuie să depășească 2 mg/kg corp la copii cu greutatea corporală sub 40 kg (copiilor cu greutate peste 40 kg trebuie să li se administreze doza corespunzătoare adulților).
- Hidroxizina nu trebuie utilizată de către pacienții care prezintă deja tulburări de ritm cardiac sau care utilizează alte medicamente cu efecte similare asupra inimii. De asemenea, se recomandă precauție și în cazul pacienților care utilizează medicamente care încetinesc ritmul cardiac sau scad concentrația de potasiu din sânge.
- Prospectul medicamentelor precum și alte informații despre medicament pentru aceste medicamente vor fi actualizate astfel încât să reflecte noile măsuri. Între timp, pacienților care au temeri li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Hidroxizina prezintă potențial de blocare a canalelor hERG și a altor tipuri de canale cardiace, rezultând un posibil risc de prelungire a intervalului QT și de apariție a evenimentelor de aritmie cardiacă. Acest risc potențial a fost confirmat de date clinice și date din perioada post-autorizare. În majoritatea cazurilor prezența altor factori de risc, a anomaliilor electrolitice sau a unui tratament concomitent puteau contribui la apariția evenimentelor cardiace.
- Prin urmare, riscul posibil de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor poate fi redus la minimum în mod corespunzător prin măsuri care vizează identificarea factorilor de risc și restricționarea utilizării hidroxizinei la cea mai mică doză eficace pe perioada cea mai scurtă posibil.
- Doza maximă la adulți nu trebuie să depășească 100 mg/zi; la vârstnici, în cazul în care utilizarea nu poate fi evitată, doza maximă trebuie să fie 50 mg/zi.
- Doza maximă la copii cu greutatea corporală de sub 40 kg trebuie să fie 2 mg/kg corp; copiilor cu greutate de peste 40 kg trebuie să li se administreze doza corespunzătoare adulților.
- Utilizarea hidroxizinei este contraindicată pacienților care prezintă modificare dobândită sau congenitală a intervalului QT, sau factori de risc cunoscuți asociați cu prelungirea intervalului QT, precum afecțiunile cardiovasculare, dezechilibru important al balanței electrolitice (hipokaliemie, hipomagnezemie), antecedente familiale de deces subit din cauza problemelor cardiace, bradicardie semnificativă sau administrarea altor medicamente care prelungesc intervalul QT și/sau induc apariția torsadei vârfurilor.
- Astfel de medicamente nu sunt recomandate spre utilizare de către persoanele vârstnice, din cauza eliminării reduse a hidroxizinei la astfel de pacienți și a vulnerabilității accentuate la apariția de efecte

anticolinergice și alte reacții adverse. Medicamentele care conțin hidroxizină trebuie administrate cu precauție pacienților cu bradicardie sau care utilizează medicamente care induc hipokaliemie. Se impune precauție și în cazul administrării concomitente a hidroxizinei cu medicamente cunoscute ca inhibitoare ale alcool dehidrogenazei sau a CYP3A4/5.

Recomandările de mai sus de reducere la minimum a riscurilor constituie consecința unei evaluări a datelor disponibile, printre care studii publicate și date rezultate din activitatea de monitorizare periodică a siguranței medicamentului. Acestea au evidențiat faptul că riscul nu diferă de la o indicație la alta. Pe baza datelor farmacocinetice, pentru reducerea expunerii, s-a considerat necesară restricționarea dozei maxime zilnice la adulți, cu modificările corespunzătoare pentru copii și persoanele vârstnice. Din motive similare, se recomandă ca durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În momentul de față, noile măsuri vor fi implementate la nivelul statelor membre ale UE, conform unui calendar agreat. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o comunicare directă pentru explicarea modificărilor operate. Rezumatul caracteristicilor produsului și informațiile despre medicament specifice medicamentelor vizate vor fi actualizate corespunzător.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate prin procedură națională în 22 state membre ale UE (Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie), precum și în Norvegia, Liechtenstein și Islanda. Medicamentele sunt administrate pe cale orală și uneori pe cale injectabilă. Acestea se găsesc sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Atarax. Indicațiile aprobate pot să difere în funcție de statul în care sunt autorizate și pot include ameliorarea afecțiunilor anxioase, ameliorarea pruritului, inclusiv a celui provocat de urticarie, premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale sau tratarea tulburărilor de somn.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizină a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea medicamentelor care conțin hidroxizină a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin hidroxizină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), în vederea adoptării unei poziții. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, precum și din Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și responsabil de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

Data fiind adoptarea prin consens a poziției CMDh la data de 25 martie 2015, recomandările emise de PRAC vor fi implementate direct la nivelul statelor membre în care sunt autorizate aceste medicamente, conform unui calendar agreat.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)