

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 actualizarea recomandărilor privind acidoza lactică și modificările țesutului adipos, asociate cu utilizarea medicamentelor pentru tratarea infecției HIV.

Comunicatul de presa al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 23 octombrie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea recomandărilor privind acidoza lactică și modificările țesutului adipos, asociate cu utilizarea medicamentelor pentru tratarea infecției HIV

EMA recomandă eliminarea atenționărilor de clasă în cazul mai multor medicamente

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a actualizat recomandările cu privire la riscul de apariție a acidozei lactice și a unor modificări la nivelul țesutului adipos, asociate cu utilizarea medicamentelor pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Ca urmare, medicamentele folosite pentru tratamentul infecției HIV nu vor mai necesita introducerea în Informațiile despre medicament a atenționărilor cu privire la redistribuirea țesutului adipos. Totodată, o serie de medicamente din clasa „analogilor nucleozidici și nucleotidici” nu vor mai necesita atenționarea referitoare la riscul de apariție a acidozei lactice.

Modificările țesutului adipos

Atenționarea referitoare la modificările țesutului adipos (lipodistrofia) a fost introdusă la începutul anilor 2000, din perspectiva rezultatelor clinice constatate

la pacienții tratați cu combinații de medicamente disponibile la momentul respectiv. În acest context, termenul de „lipodistrofie” se referă la modificarea cantității de grăsime corporală, precum și a modului de distribuție a grăsimii în organism. Analize mai recente sugerează că numai unele medicamente determina apariția de modificări la nivelul țesutului adipos (zidovudina, stavudina și probabil, didanozina), precum și faptul că aceste modificări se referă la pierderea țesutului adipos subcutanat (lipoatrofie). Nu există dovezi clare privind capacitatea medicamentelor anti-HIV de a provoca acumulare de grăsime.

Conform dovezilor actuale:

- Din Informațiile despre medicament referitoare la medicamentele anti-HIV se elimină, prin urmare, atenționarea referitoare la lipodistrofie;
- În Informațiile despre medicament referitoare la medicamentele care conțin zidovudină, stavudină și didanozină se menține o atenționare specifică privind pierderea de țesut adipos subcutanat.

Acidoza lactice

În mod similar, la începutul anilor 2000, în Informațiile despre medicament ale analogilor nucleozidici și nucleotidici, s-a introdus o atenționare cu privire la riscul de apariție a acidozei lactice, o acumulare dăunătoare de acid lactic în organism. Cu toate acestea, în prezent, rezultatele unei analize a studiilor, rapoartelor de caz și literaturii publicate arată că riscul de apariție a acidozei lactice diferă în mod substanțial între medicamentele care aparțin acestei clase.

Conform dovezilor actuale, pentru medicamentele analogi nucleozidici și nucleotidici se elimină atenționarea de clasă privind riscul de apariție a acidozei lactice, excepție făcând medicamentele care conțin zidovudină, stavudină și didanozină.

În momentul de față, companiile vizate de aceste recomandări vor demara procedurile de reglementare în vederea actualizării corespunzătoare a Informațiilor despre medicament ale propriile medicamente.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Informațiile despre medicament privitoare la medicamentele pentru tratarea infecției HIV sunt actualizate pentru a reflecta nivelul actual al cunoștințelor referitoare la modificările la nivelul țesutului adipos și a acidozei lactice, astfel încât pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să poată lua decizii cu privire la tratament, pe baza unor recomandări actualizate.
- În cadrul re-evaluării de față nu s-au evidențiat riscuri sau probleme noi; pacienții pot fi asigurați că, în cazul mai multor medicamente, informațiile anterioare privind riscul de apariție a unor modificări la nivelul țesutului adipos și a acidozei lactice nu mai sunt considerate relevante.
- Pacienții trebuie să-și continue tratamentul conform prescripției medicului.
- Pacienților care au nelămuriri li se recomandă discutarea acestora cu medicul curant.

Informații suplimentare despre medicament

Re-evaluarea efectuată de către EMA a vizat medicamentele anti-HIV autorizate centralizat. Pentru următoarele medicamente autorizate centralizat nu mai este necesară introducerea atenționării privind riscul de redistribuire a grăsimii: Aptivus, Atripla, Combivir, Crixivan, Edurant, Emtriva, Epivir, Eviplera, Evotaz, Intelence, Invirase, Kaletra, Kivexa, Lamivudina ViiV, Norvir, Prezista, Reyataz, Rezolsta, Stribild, Sustiva, Telzir, Triumeq, Trizivir, Truvada, Viramune, Viread, Zerit și Ziagen.

În ceea ce privește acidoza lactică, pentru următoarele medicamente nu mai este necesară introducerea unei atenționări de clasă: Atripla, Emtriva, Epivir, Eviplera, Kivexa, Lamivudina ViiV, Stribild, Triumeq, Truvada, Viread și Ziagen.

Pentru medicamentele Combivir, Trizivir și Zerit, se menține atenționarea referitoare la pierderea de țesut adipos subcutanat (lipoatrofie) precum și atenționarea privind riscul de apariție a acidozei lactice.

Informațiile despre medicament referitoare la medicamentele autorizate la nivel național vor fi și acestea actualizate în conformitate cu cele mai recente recomandări.

Informații suplimentare despre procedură

Prezenta re-evaluare (parte a procedurii cunoscute sub denumirea de măsură cu caracter juridic obligatoriu (legally binding measure, LEG)) a avut drept scop stabilirea măsurii în care recomandările referitoare la riscul de apariție a unor modificări la nivelul țesutului adipos și a acidozei lactice reflectă în mod adecvat cunoștințele actuale precum și formularea de recomandări privitoare la modificările care se impun în Informațiile despre medicament privind medicamentele pentru tratarea infecției cu virusul HIV.

Analiza inițială a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC), care a ținut cont de recomandările unui grup științific consultativ (Scientific Advisory Group, SAG) specializat în problemele HIV. Ulterior, recomandările PRAC au fost adoptate de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), care a formulat opinia finală a EMA.

În prezent, deținătorii de autorizații de punere pe piață vor demara procedurile de reglementare cunoscute sub denumirea de variații, în vederea actualizării Informațiilor despre medicament referitoare la medicamentele vizate.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu