

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 introducere a noi contraindicații și atenționări pentru medicamentele care conțin substanța activă aliskiren

EMA, 17 februarie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de introducere a noi contraindicații și atenționări pentru medicamentele care conțin substanța activă aliskiren

Nu se mai recomandă asocierea aliskiren cu un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) sau cu un blocant al receptorului angiotensinei (BRA) și se contraindică administrarea la pacienții cu diabet și afecțiuni renale

Agenția Europeană a Medicamentului a finalizat evaluarea medicamentelor care conțin aliskiren ca substanță activă și recomandă ca aceste medicamente să fie contraindicate administrării la pacienți cu diabet sau cu insuficiență renală medie sau severă în combinație cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau cu blocanți ai receptorului angiotensinei. În plus, EMA recomandă introducerea unei atenționări referitoare la recomandarea de a nu se mai asocia aliskiren cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau cu blocanți ai receptorului angiotensinei, din cauza imposibilității de excludere a reacțiilor adverse.

Medicamentele care conțin aliskiren sunt autorizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale. Termenul „esențial” se referă la lipsa unei cauze evidente a presiunii crescute a sângelui.

Recomandări pentru medici și pacienți

Medicilor li se recomandă să întrerupă prescrierea medicamentelor care conțin aliskiren pacienților cu diabet (de tip 1 sau 2) sau celor cu insuficiență renală medie sau severă în combinație cu inhibitori ECA sau medicamente de tip blocanți ai receptorului angiotensinei, și trebuie să aibă în vedere tratamente alternative, după caz.

Întrucât asocierea aliskirenului cu inhibitorii ECA sau cu blocați ai receptorului angiotensinei nu este recomandată la toți pacienții, medicii trebuie să evalueze beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu aliskiren la pacienții cărora li se administrează aceste medicamente.

Pacienții trebuie să discute continuarea tratamentului cu medicul la următoarea întâlnire programată (non-urgent). Aceștia nu trebuie să-și înceteze tratamentul fără să discute cu medicul, deoarece întreruperea medicației antihipertensive în lipsa supravegherii medicale poate fi riscantă.

Pacienților participanți la studii clinice cu aliskiren li se recomandă să ia legătura cu locul de desfășurare al studiului pentru recomandări cu privire la medicație.

Recomandările constituie urmarea unei evaluări efectuate de către CHMP a tuturor datelor de siguranță disponibile. Evaluarea a fost începută în decembrie 2011, după informarea primită de la deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la intenția acestuia de stopare a studiului ALTITUDE înainte de termenul preconizat. Studiul clinic respectiv de fază III, controlat cu placebo, includea pacienți cu diabet de tip II și insuficiență renală și/sau afecțiune cardiovasculară. La majoritatea pacienților, tensiunea arterială era corespunzător controlată. Pacienților incluși în studiu li se administra suplimentar aliskiren, alături de un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei sau de un blocant al receptorului angiotensinei.

Deși informațiile disponibile la acea dată erau limitate, în luna decembrie 2011 CHMP a făcut recomandări provizorii către medici de a nu prescrie medicamente care conțin aliskiren în combinație cu inhibitori ECA sau medicamente de tip BRA la pacienții care suferă de diabet.

De la data respectivă însă, au apărut și alte date și analize din studiul ALTITUDE, pe lângă toate datele provenite din alte studii și raportări spontane de reacții adverse suspectate la medicamente, toate acestea fiind supuse evaluării CHMP. Datele sugerează existența unui risc de rezultate negative (hipotensiune arterială, sincopă, accident vascular cerebral, hiperkaliemie și modificări ale funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută), în cazul asocierii aliskiren cu inhibitori ECA sau BRA, în special la pacienții diabetici și la cei cu insuficiență renală. Deși pentru alte grupuri de pacienți sunt disponibile și mai puține dovezi, nu se pot exclude rezultatele negative și, prin urmare, CHMP nu mai recomandă utilizarea acestei asocieri.

Profesioniștilor din domeniul sănătății din Uniunea Europeană li se vor transmite scrisori de informare cu privire la modificările informațiilor de prescriere a medicamentelor care conțin aliskiren.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Comisia Europeană va emite în timp util o decizie privitoare la această opinie.
3. Din anul 2007, în Uniunea Europeană există opt medicamente autorizate care conțin aliskiren: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Unele dintre aceste medicamente (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT și Sprimeo HCT) sunt combinații ale aliskirenului cu alte medicamente antihipertensive. Medicamente care conțin aliskiren sunt disponibile sub formă de comprimate și se află pe piața din statele membre UE, cu excepția Estoniei, Letoniei, Lituaniei și României.
4. Evaluarea substanței active aliskiren se desfășoară în contextul unei evaluări oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu