

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 recomandarea de utilizare a medicamentelor care conțin acipimox numai ca tratament suplimentar sau alternativ pentru reducerea valorilor crescute ale trigliceridelor serice.

EMA, 20 decembrie 2013

**Comunicat de presă
referitor la recomandarea Agenției Europene a Medicamentului de utilizare a
medicamentelor care conțin acipimox numai ca tratament suplimentar sau
alternativ pentru reducerea valorilor crescute ale trigliceridelor serice**

CMDh confirmă recomandările PRAC

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a confirmat prin vot majoritar necesitatea modificării condițiilor de autorizare pentru punere pe piață a medicamentelor care conțin acipimox, astfel încât să se asigure utilizarea acestora numai ca tratament suplimentar sau alternativ în hiperlipoproteinemii de tip IIb și IV pe teritoriul Uniunii Europene (UE). Printre aceste afecțiuni se poate enumera hipertrigliceridemia (valori crescute ale trigliceridelor, un tip de lipide din sânge), însoțită sau nu de hipercolesterolemie. Medicamentele care conțin acipimox trebuie utilizate în situația în care schimbarea stilului de viață în ceea ce privește dieta și exercițiul fizic precum și tratamentul cu alte medicamente nu sunt adecvate.

Aceste recomandări au fost inițial formulate de către PRAC, în cadrul întrunirii acestuia din 5-8 noiembrie 2013. Motivul inițial al reevaluării medicamentului acipimox este studiul HPS2-THRIVE, un studiu clinic extins care a urmărit

¹ CMDh, organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.

efectele pe termen lung ale tratamentului asociat cu acid nicotinic (substanță înrudită cu acipimox) și un alt medicament, laropirant, utilizat pentru tratarea dislipidemiilor. Studiul a arătat că suplimentarea tratamentului cu statine (o altă clasă de medicamente utilizată pentru tratamentul dislipidemiilor) cu această combinație de medicamente nu a adus beneficii suplimentare de reducere a riscului evenimentelor vasculare majore precum infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral, în schimb au determinat creșterea frecvenței reacțiilor adverse grave neletale. Prin urmare, EMA a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acid nicotinic și laropirant pe teritoriul UE². De asemenea, s-a reevaluat raportul risc/beneficiu pentru medicamentele care conțin acipimox, deoarece acesta este înrudit cu acidul nicotinic și este aprobat pentru tratamentul dislipidemiilor în UE.

După evaluarea datelor disponibile cu privire la acipimox, printre care datele provenite din literatură, rapoartele spontane de reacții adverse și consultarea cu un grup de experți în tratamentul dislipidemiilor, precum și date din studiul HPS2-THRIVE, PRAC a concluzionat că medicamentele care conțin acipimox continuă să aibă un rol ca tratament suplimentar sau alternativ pentru reducerea valorilor trigliceridelor serice în acele forme de hiperlipoproteinemie care prezintă valori crescute ale trigliceridelor (însoțite sau nu de valori crescute ale colesterolului), în cazul pacienților la care modificările stilului de viață și administrarea altor medicamente precum fibrații și statinele nu sunt adecvate. Rezultatele studiului HPS2-THRIVE nu pot fi extrapolate direct pentru medicamentul acipimox, deoarece studiul a investigat efectele asocierii cu laropirant, ale cărui efecte nu sunt stabilite, identificându-se totodată posibile diferențe între acidul nicotinic și acipimox. Cu toate acestea, rezultatele studiului HPS2-THRIVE au fost utilizate pentru extinderea atenționărilor cuprinse în informațiile despre medicament pentru acipimox, cu privire la riscul posibil crescut de afectare dureroasă a mușchilor în condițiile administrării asociate de acipimox și statină.

În cadrul întrunirii sale din 16-18 noiembrie 2013, CMDh a confirmat prin vot majoritar recomandările PRAC, iar opinia acestuia va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii cu aplicabilitate prin lege la nivelul UE.

Informații pentru pacienți

- Acipimox este un medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor asociate cu valori crescute ale lipidelor în sânge. Indicațiile de utilizare și siguranța acestui medicament au fost reevaluate din cauza unui studiu asupra

² Informații suplimentare sunt disponibile pe pagina web a Agenției Europene a Medicamentului: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Referrals/Tredaptive_Pelzont_and_Trevacllyn.

unui medicament înrudit, acidul nicotinic, care a arătat că, administrat în asocieră cu alte medicamente pentru tratamentul acestor afecțiuni, acesta nu a adus un beneficiu suplimentar și a determinat creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse.

- Reevaluarea a concluzionat că medicamentul acipimox poate fi utilizat ca tratament suplimentar sau alternativ pentru scăderea valorilor sangvine crescute ale trigliceridelor (un tip de lipide), asociate sau nu cu valori crescute ale colesterolului, la pacienții care nu pot fi tratați prin alte metode precum dietă, exercițiu fizic sau alte medicamente.
- Majoritatea pacienților care urmează tratamentul pentru aceste indicații îl folosesc deja în acest regim, însă informațiile despre medicament vor fi actualizate pentru a clarifica indicațiile de utilizare recomandate.
- Pacienților care utilizează medicamentul acipimox trebuie să li se reevalueze tratamentul la următoarea vizită medicală programată.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul acipimox este indicat pentru tratamentul hipertrigliceridemiilor însoțite sau nu de hipercolesterolemie (hiperlipoproteinemie Fredrickson tip IIb sau tip IV)
- Pe baza datelor disponibile, indicațiile pentru medicamentul acipimox trebuie restricționate iar acesta trebuie folosit ca tratament suplimentar sau alternativ pentru pacienții care nu au răspuns adecvat la alte terapii precum tratamentul cu statine sau fibrati. Pacienților care urmează tratament cu acipimox trebuie să li se reevalueze tratamentul la următoarea vizită medicală programată.
- Rolul principal al medicamentului acipimox este prevenirea complicațiilor non-cardiovasculare ale hipertrigliceridemieii și nu trebuie utilizat pentru prevenirea bolilor cardiovasculare în absența unor date convingătoare cu privire la LDL-C sau cu privire la prognostic.
- Cu toate că evaluarea medicamentelor care conțin acipimox a fost declanșată inițial din cauza problemelor semnalate de rezultatele studiului HPS2-THRIVE, combinația de medicamente acid nicotinic-laropirant cu eliberare prelungită utilizată în acest studiu nu poate fi considerată identică medicamentului acipimox cu un singur component, îngrijorările respective

neputând fi astfel extrapolate pentru acipimox, mai ales din cauza posibilelor efecte contradictorii ale medicamentului laropirant.

- Cu toate acestea, având în vedere rezultatele studiului HPS2-THRIVE și similitudinea chimică dintre acipimox și acidul nicotinic, medicii prescriptori trebuie să cunoască riscul crescut de apariție a miopatiei în cazul administrării asociate a medicamentului acipimox cu o statină.

Reevaluarea medicamentului acipimox s-a bazat pe un volum limitat de date disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului acipimox precum și pe date provenite din literatura de specialitate cu privire la substanța înrudită, acidul nicotinic. În plus, PRAC a consultat un grup european de experți cu privire la utilizarea medicamentului acipimox.

- Având în vedere datele avute la dispoziție, PRAC a observat o serie de diferențe clinice între acipimox și acidul nicotinic, acipimox având o durată de acțiune mai lungă, studiile non-clinice arătând totodată că acipimox este un agonist al receptorului HCA2 cu potență mai mică decât acidul nicotinic.
- S-a considerat că medicamentul acipimox este eficient în reducerea valorilor trigliceridelor serice la pacienții cu hipertrigliceridemie (hiperlipoproteinemie Fredrickson tip IV) și este semnificativ superior față de placebo la pacienții cu hipercolesterolemie și hipertrigliceridemie (hiperlipoproteinemie Fredrickson tip IIb). S-a observat că medicamentul acipimox a fost util mai ales în cazul pacienților care fie nu tolerează tratamentul cu statină sau fibrat, fie nu au atins valorile țintă pentru trigliceride utilizând doar terapia cu statină sau fibrat, astfel putând fi utilizat ca tratament suplimentar sau alternativ pentru reducerea valorilor trigliceridelor serice la acești pacienți.
- După evaluarea datelor de siguranță disponibile, inclusiv a datelor cu privire la acidul nicotinic provenite din studiul HPS2-THRIVE, PRAC a considerat că profilul de siguranță al medicamentului acipimox este bine definit. Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în asociere cu medicamentul acipimox sunt înroșirea feței, eritemul cutanat și efectele gastrointestinale (greață, dispepsie, diaree și durere în etajul abdominal superior) și sunt descrise în informațiile despre medicament, împreună cu pruritul, urticaria și angioedemul. PRAC a considerat că datele disponibile nu constituie informații noi cu privire la siguranța medicamentului, care să influențeze raportul beneficiu-risc al

medicamentului acipimox, cu excepția riscului probabil de afectare musculară în cazul administrării asociate a medicamentului acipimox cu statină, pentru care a fost adăugată o atenționare suplimentară în informațiile despre medicament.

PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul acipimox rămâne pozitiv în condiții obișnuite de utilizare, conform modificărilor incluse în informațiile despre medicament. Concluziile au fost confirmate de către CMDh.

Informații suplimentare despre medicament

Acipimox este o substanță înrudită cu acidul nicotinic, disponibilă din anul 1984 sub denumirea comercială de Olbetam sau alte denumiri comerciale, fiind indicat pentru tratamentul dislipidemiilor. În UE, medicamentele care conțin acipimox există în prezent pe piața din Austria, Belgia, Danemarca, Ungaria, Italia, Luxemburg, Olanda și Marea Britanie.

Medicamentele care conțin acid nicotinic sau substanțe înrudite sunt autorizate prin procedură națională în Uniunea Europeană, începând cu mijlocul anului 1950. Acidul nicotinic este o substanță de origine naturală, utilizată în doze mici ca vitamină (cunoscută sub denumirea de niacină sau vitamina B₃). În doze mari, acesta reduce nivelul grăsimilor din sânge. De asemenea, acidul nicotinic a fost autorizat în asociere cu laropirant. Laropirantul nu are niciun efect asupra concentrației colesterolului, dar reduce hiperemia cutanată, cunoscută ca fiind un efect nedorit al acidului nicotinic.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea acidului nicotinic și a substanțelor înrudite, acipimox și xantinol nicotinat, a fost demarată în data de 27 februarie 2013 la solicitarea autorității competente din Danemarca, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE. În luna iulie 2013 s-a stabilit că, în prezent, acidul nicotinic și substanța înrudită, xantinol nicotinat, nu sunt puse pe piață pentru tratamentul dislipidemiilor (xantinol nicotinatul este autorizat în unele state membre UE pentru utilizare ca vasodilatator cu administrare orală, un medicament care dilată vasele de sânge și este utilizat în tratamentul tulburărilor circulatorii) iar reevaluarea s-a restrâns prin urmare numai la acipimox.

Reevaluarea a fost realizată inițial de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Recomandarea PRAC a fost transmisă 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), care a adoptat o decizie finală.

Întrucât decizia CMDh a fost adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii Uniuni Europene.

Contactați ofiterii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu