

## 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) privind recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) referitoare la aplicarea în cazul medicamentului diclofenac a acelorași precauții cardiovasculare ca și pentru medicamentele inhibitoare selective de COX-2 (ciclooxigenaza - 2)

EMA, 14 iunie 2013

### **Comunicat de presă privind recomandarea PRAC referitoare la aplicarea în cazul medicamentului diclofenac a acelorași precauții cardiovasculare ca și pentru medicamentele inhibitoare selective de COX-2 (ciclooxigenaza - 2)**

PRAC a concluzionat că, în condițiile administrării pe cale sistemică (prin forme farmaceutice precum capsule, comprimate sau soluții injectabile), efectele medicamentului antialgic diclofenac asupra inimii și circulației sunt similare efectelor unui alt grup de analgezice, medicamente inhibitoare selective de COX-2. Aceste efecte se întâlnesc mai ales în situația administrării medicamentului diclofenac în doză mare (150 mg zilnic) sau ca tratament de lungă durată. PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentului diclofenac depășesc în continuare riscurile, dar recomandă aplicarea totodată, și în cazul medicamentului diclofenac, a precauțiilor în vigoare în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a reacțiilor adverse tromboembolice arteriale (cheaguri de sânge la nivelul arterelor) asociat cu inhibitoarele de COX-2.

Pacienții cu afecțiuni cardiace sau circulatorii grave precum insuficiență cardiacă, boală cardiacă, probleme circulatorii sau infarct miocardic ori accident vascular cerebral în antecedente, nu trebuie să utilizeze medicamentul diclofenac. Pacienții care prezintă anumiți factori de risc cardiovascular (precum hipertensiunea arterială, hipercolesterolemia, diabetul zaharat sau fumatul)

trebuie să utilizeze medicamentul diclofenac numai după o evaluare atentă. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va recomanda totodată reevaluarea periodică a necesității continuării tratamentului cu acest medicament.

Diclofenac este un medicament utilizat pe scară largă pentru ameliorarea durerii și inflamației, în special în afecțiuni dureroase precum artrita. Acesta face parte dintr-un grup de medicamente numite „antiinflamatoare non-steroidiene” (AINS). Medicamentele inhibitoare selective de COX-2 sunt un alt subgrup al AINS.

Siguranța AINS a fost monitorizată îndeaproape de autoritățile competente din Uniunea Europeană. Aceste medicamente au fost evaluate în 2005, 2006 și 2012, confirmându-se asocierea AINS cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor tromboembolice arteriale, care, în anumite cazuri, au determinat infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales în cazul administrării în doză mare sau al tratamentului de lungă durată.

Informațiile despre medicament pentru toate AINS atenționează cu privire la acest risc și recomandă administrarea AINS în doza cea mai mică eficientă și cu cea mai scurtă durată de tratament necesară pentru controlul simptomelor.

Evaluarea medicamentului diclofenac de către PRAC a fost declanșată în luna octombrie 2012, ca urmare a constatărilor rezultate din evaluarea din 2012 a AINS, în cadrul căreia s-a identificat o ușoară creștere a riscului de apariție a acestor reacții adverse cardiovasculare asociat cu medicamentul diclofenac, comparativ cu alte AINS. Această creștere a riscului este similară cu cea asociată medicamentelor inhibitoare ale COX-2. Riscul cardiovascular absolut asociat cu orice AINS depinde de factorii de risc ai persoanei, precum hipertensiunea arterială sau nivelul colesterolului. În ceea ce privește medicamentul diclofenac, se anticipează o creștere a numărului total de infarcte miocardice cu aproximativ 3 cazuri pe an, pentru fiecare 1000 de pacienți cu risc moderat, tratați cu acest medicament (de la 8 cazuri pe an la 1000 de persoane în mod normal, la 11 cazuri pe an la 1000 de persoane tratate cu acest medicament)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

## **Producerea celor mai bune probe care să răspundă nevoilor cercetării în domeniul de reglementare**

Disponibilitatea probelor solide rezultate din cercetări academice independente constituie un element central în evaluarea AINS și a diclofenacului. Printre acestea se numără și un proiect independent de cercetare numit „siguranța medicamentelor antiinflamatoare non-steroidiene” (safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs = SOS)<sup>2</sup>, condus și finanțat în cadrul celui de al VII-lea Program Cadru al Comisiei Europene de abordare a întrebărilor identificate în evaluarea AINS din anul 2006, care a furnizat date supuse evaluării în 2012. Siguranța cardiovasculară a AINS a fost obiect de investigare și pentru alte grupuri, în special grupul de colaborare<sup>1</sup> al celor implicați în studiile clinice asupra coxibilor și AINS tradiționale, care a împărțit agenției europene rezultatele unei meta-analize cuprinzătoare care a vizat peste 600 de studii clinice randomizate.

Recomandările PRAC vor fi avute în vedere de către Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) în cadrul întâlnirii acestuia din 24-26 iunie 2013. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o scrisoare cu informații detaliate cu privire la rezultatul acestei reevaluări. Pacienții care au orice fel de întrebări se pot adresa medicului sau farmacistului.

### **Informații suplimentare despre medicament:**

Medicamentul diclofenac este autorizat pentru ameliorarea durerii și a inflamației într-o gamă largă de afecțiuni, inclusiv afecțiuni artritice și tulburări acute musculo-scheletale. În prezent acesta este disponibil în Uniunea Europeană (UE) în mai multe forme farmaceutice diferite. Majoritatea formelor sunt destinate utilizării pe cale sistemică (administrare pe cale orală sau injectabilă și care acționează în întregul organism), acestea făcând obiectul reevaluării curente. Medicamentele care conțin diclofenac sunt autorizate prin procedură națională în statele membre UE și sunt disponibile de mulți ani sub o gamă largă de denumiri comerciale.

---

<sup>2</sup> <http://www.sos-nsaids-project.org/>

Diclofenac este un antiinflamator non-steroidian. Medicamentele AINS acționează prin inhibarea acțiunii celor 2 enzime ciclooxygenaze (COX), cunoscute sub numele COX-1 și COX-2, ducând astfel la reducerea sintezei unor substanțe numite prostaglandine. Deoarece unele prostaglandine sunt implicate în apariția durerii și inflamației la nivelul unor zone lezate în organism, scăderea producerii prostaglandinelor determină reducerea durerii și inflamației. Pe lângă diclofenac, sunt utilizate pe scară largă ca AINS și ibuprofen și naproxen. Un alt subgrup de AINS, numite inhibitoare selective COX-2 (cunoscute și sub denumirea de “coxibi”), acționează prin inhibarea numai a enzimei COX-2.

### **Informații suplimentare cu privire la procedură:**

Reevaluarea medicamentului diclofenac administrat pe cale sistemică a fost demarată în luna octombrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Acesta a emis o serie de recomandări. Deoarece toate medicamentele care conțin diclofenac sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh va fi agreată prin consens, opinia va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia va fi adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o serie de măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

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