

## 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 (EMA) referitor la dozele recomandate de aceasta în tratamentul antituberculos cu etambutol, izoniazidă, pirazinamidă și rifampicină la copii .

EMA, 16 februarie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea evaluării dozelor recomandate în tratamentul antituberculos la copii**

În acord cu recomandările OMS referitoare la etambutol, izoniazidă, pirazinamidă și rifampicină

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a încheiat evaluarea dozelor recomandate pentru copii de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) referitor la medicamentele antituberculoase de primă linie la copii.

Deși Comitetul a admis faptul că regimul dozelor în terapia antituberculoasă de primă linie este dificil de stabilit la copii din cauza existenței unor informații limitate, precum și a mai multor factori de influență, acesta a fost de acord cu recomandările OMS privitoare la dozajul pentru etambutol, izoniazidă, pirazinamidă și rifampicină la copii peste 3 luni, după cum urmează:

Etambutol:	20 (15-25) mg/kg.
Isoniazidă:	10 (10-15) mg/kg.
Pirazinamidă:	35 (30-40) mg/kg.
Rifampicină:	15 (10-20) mg/kg.

Comitetul confirmă concluzia OMS cu privire la imposibilitatea, din lipsa informațiilor specifice, a formulării de recomandări referitoare la dozele pentru copiii sub 3 luni.

Evaluarea a fost declanșată în anul 2011 de către Agenția Medicamentului din Franța, ca urmare a publicării informațiilor asupra utilizării medicamentelor antituberculoase la copii, care au arătat faptul că regimul dozelor în funcție de greutatea corporală, prin corespondență cu greutatea la adulți, poate conduce

la o expunere sub-optimală în cazul copiilor. Problema a fost recunoscută de către OMS în anul 2008, care a recomandat ulterior modificarea dozelor. Evaluarea nu a privit tuberculoza multi-rezistentă.

Scopul evaluării este optimizarea gestionării terapeutice a bolii în Uniunea Europeană și armonizarea dozării în vederea încurajării dezvoltării de combinații de doză fixă (CDF) de către companiile farmaceutice. CDF prezintă importanță pentru sporirea posibilităților pacientului de respectare cu succes a recomandărilor medicale, în sensul administrării medicamentului la momentul potrivit și în numărul și combinația corectă de tablete. Acest lucru poate fi deosebit de dificil mai ales în cazul copiilor.

Deși majoritatea cazurilor de tuberculoză se limitează la țările în curs de dezvoltare, afecțiunea este încă prezentă în unele state membre europene. Rata medie a notificărilor de tuberculoză în Uniunea Europeană (UE) și în regiunea Spațiului Economic European (SEE) este de 16,7 la 100.000 de locuitori (date din 2008).

Această opinie a CHMP va fi comunicată statelor membre europene, în vederea luării de măsuri adecvate la nivel național.

#### Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Toate celelalte opinii și documente adoptate de către CHMP în ședința plenară a acestuia din februarie 2012 vor fi publicate vineri, 17 februarie 2012, ora 12.00, ora Marii Britanii, pe o pagina web alocată.
3. Evaluarea medicamentelor antituberculoase se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 5(3) al Regulamentului (CE) 726/2004.
4. Informații despre tuberculoză se pot găsi pe website-ul Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control = ECDC).
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi 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](mailto:press@ema.europa.eu)