

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 acesteia de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață din Uniunea Europeană pentru medicamentele care conțin meprobamat

EMA, 19 ianuarie 2012

Comunicat de presă al EMA referitor la recomandarea EMA de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață din Uniunea Europeană pentru medicamentele care conțin meprobamat

Recomandare de retragere treptată în interval de 15 luni

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață din Uniunea Europeană pentru medicamentele cu administrare orală care conțin meprobamat, din cauza riscurilor care depășesc beneficiile, în special din cauza riscului de reacții adverse grave care afectează sistemul nervos. Pentru a da suficient timp medicilor prescriptori să stabilească tratamentele individualizate cele mai potrivite pentru fiecare pacient, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a recomandat ca retragerea medicamentelor de pe piață să se realizeze treptat, într-un interval de 15 luni de la decizia Comisiei Europene.

În următoarele 15 luni, medicii trebuie să întrerupă prescrierea medicamentelor care conțin meprobamat și să aibă în vedere tratamente alternative conforme recomandărilor de la nivel național pentru bolile tratate. Pacienții care utilizează în prezent aceste medicamente trebuie să-și discute tratamentul cu medicul la următorul consult de rutină programat.

Meprobamatul este un medicament sedativ care se administrează pentru tratamentul simptomelor de anxietate și a celor asociate, inclusiv tratarea

stărilor de anxietate, renunțarea la alcool, tratamentul atacurilor de migrenă, tulburărilor digestive, spasmelor/crampelor musculare și al insomniei.

Evaluarea medicamentelor care conțin meprobamat a fost declanșată de anunțul din luna iulie 2011 al autorității competente din Franța referitor la intenția acesteia de a suspenda autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin meprobamat din cauza reacțiilor adverse grave observate la aceste medicamente.

CHMP a analizat toate datele disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestor medicamente, inclusiv datele provenite din studii, din supravegherea post-autorizare și din literatura publicată, precum și datele furnizate de centrele de control al intoxicațiilor despre cazurile de intoxicație cu meprobamat.

CHMP a remarcat existența unui risc de reacții adverse grave și posibil fatale precum coma, la pacienții cărora li se administrau medicamente care conțineau meprobamat în condiții normale de utilizare. Comitetul a considerat că aceste riscuri s-au intensificat din cauza pericolului de supradozare neintenționată ca urmare a diferenței mici dintre doza de tratament și cea care poate afecta sănătatea pacienților, inclusiv a pacienților în vârstă. CHMP a remarcat de asemenea că unii pacienți pot deveni dependenți de medicament, ceea ce conduce la reacții adverse grave și uneori fatale în cazul încetării bruște a tratamentului după utilizarea îndelungată a medicamentului.

Comitetul a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu administrare orală care conțin meprobamat au încetat să mai depășească riscurile.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Medicamentele care conțin meprobamat au fost autorizate, de mai multe decenii, prin procedură națională, într-un număr de state membre ale Uniunii Europene. În prezent aceste medicamente sunt autorizate în Franța, Olanda, Finlanda, Ungaria, Italia, România și Marea Britanie precum și în Islanda și Norvegia sub denumirea inventată *Equanil* și alte denumiri comerciale.
3. Evaluarea s-a desfășurat în concordanță cu articolul 107 al Directivei 2001/83/CE modificate. Acest tip de procedură se declanșează în situația în care un stat membru autorizează o variație, suspendă sau

retrage din motive de siguranță, autorizația de punere pe piață a unui medicament pe teritoriul acestuia.

4. Opinia CHMP a fost înaintată Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii.
5. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP în ședința plenară a acestuia din luna ianuarie 2012 vor fi publicate vineri, 20 ianuarie 2012 la ora 12:00, ora Marii Britanii, pe o pagină web alocată.
6. 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