

## 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 începerea evaluării medicamentelor care conțin orlistat

EMA, 22 septembrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin orlistat**

Analiza aprofundată a dovezilor referitoare la cazurile foarte rare de afectare hepatică

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a inițiat evaluarea medicamentelor care conțin orlistat, folosite în tratarea obezității, în vederea stabilirii impactului cazurilor foarte rare de afectare hepatică asupra profilului beneficiu-risc și condițiilor de utilizare ale medicamentelor.

Evaluarea se referă la medicamentul Xenical (orlistat 120 mg), autorizat centralizat și care se eliberează pe bază de prescripție medicală și la medicamentul Alli (orlistat 60 mg), autorizat centralizat, eliberat fără prescripție medicală (OTC = over-the-counter), precum și o serie de medicamente care conțin orlistat, autorizate sau în curs de autorizare la nivel național.

Cunoscut fiind riscul de afectare hepatică pe care îl prezintă orlistatul, acesta se află sub atenta supraveghere a Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) încă de la prima autorizare a medicamentelor care conțin orlistat. Informațiile despre medicament ale medicamentelor autorizate centralizat reflectă riscul de apariție a reacțiilor adverse hepatice, care este abordat și în planul de management al riscului. În prezent, CHMP este în curs de armonizare a informațiilor despre medicament pentru cele două medicamente autorizate centralizat. Marea majoritate a raportărilor de reacții adverse cu afectare hepatică nu sunt grave, în foarte puține cazuri raportându-se afectare hepatică

gravă. Evaluarea în curs se concentrează asupra solidității dovezilor cu privire la afectarea hepatică gravă.

Cea mai recentă analiză disponibilă asupra tuturor cazurilor raportate în perioada 8 august 2009 - 31 ianuarie 2011, referitoare la medicamentele care conțin orlistat 120 mg, a identificat un număr de 21 cazuri suspectate, dintre care 4 cazuri cu toxicitate hepatică gravă (un caz fatal de insuficiență hepatică, un caz de insuficiență hepatică ce a necesitat transplant hepatic, un caz de agravare a hepatitei și un caz de hepatită). Între 1997 și ianuarie 2011, au existat în total 21 de cazuri suspectate de toxicitate hepatică gravă pentru care nu se poate exclude existența unei relații cauzale, cu toate că din aceste cazuri nu se pot furniza dovezi solide referitoare la asocierea cu orlistatul, dată fiind posibilitatea, în multe dintre cazuri, a unor explicații alternative pentru afectarea hepatică. Mai mult decât atât, numărul de cazuri trebuie interpretat în contextul utilizării cumulate a acestor medicamente de către 38 milioane de pacienți.

În perioada mai 2007 și ianuarie 2011, s-a raportat un număr de 9 cazuri de afectare hepatică gravă pentru orlistat 60 mg, cu toate că, în unele cazuri, mai existau și alte explicații posibile pentru afectarea hepatică, iar în unele cazuri informațiile erau insuficiente pentru a permite evaluarea. Aceste 9 cazuri trebuie interpretate în contextul utilizării cumulate a medicamentului de către 11 milioane pacienți.

Comitetul este în curs de evaluare a tuturor informațiilor relevante asupra riscului de hepatotoxicitate a medicamentelor care conțin orlistat și va formula o opinie cu privire la oportunitatea revocării, suspendării sau modificării prin variație a autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, pot fi găsite pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre medicamentele Xenical și Alli, autorizate centralizat, sunt disponibile în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (European Public Assessment Reports = EPARs) pe website-ul EMA.
3. Evaluarea medicamentelor Xenical și Alli, autorizate centralizat, este realizată în contextul unei evaluări oficiale declanșate la data de

5 august 2011, la cererea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004.

4. Evaluarea medicamentelor care conțin orlistat, autorizate național, a fost declanșată la data de 16 septembrie 2011, la cererea Comisiei Europene (CE), conform prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/83/EC, modificată.
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](mailto:press@ema.europa.eu)