

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 de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă

EMA, 17 mai 2019

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) recomandă retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă, astfel încât medicamentele respective să nu mai poată fi comercializate în UE. Recomandarea vine ca urmare a unei reevaluări ale cărei rezultate au confirmat potențialul acestor medicamente utilizate pentru ameliorarea tusei de a provoca tulburări de ritm cardiac.

În reevaluarea efectuată, PRAC a avut în vedere toate dovezile avute la dispoziție, inclusiv cazurile de prelungire a intervalului QT și a torsadei vârfurilor (manifestări anormale ale activității electrice cardiace, care pot produce tulburări de ritm cardiac) la pacienții care le-au utilizat, rezultate ale studiilor de laborator, date din literatură și informații provenite de la diversele părți interesate.

Tulburările de ritm cardiac pot fi grave și pot apărea brusc iar identificarea prealabilă a pacienților care pot fi expuși riscului asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin fenspiridă nu este posibilă. În schimb, aceste medicamente se recomandă pentru tratarea formelor non-grave de tuse. Prin urmare, PRAC a considerat că aceste medicamente nu ar mai trebui comercializate.

În momentul de față, recomandarea PRAC va fi transmisă CMDh¹ în vederea unei decizii cu privire la aplicarea acesteia. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Informatii pentru pacienti

- Medicamentele care conțin fenspiridă, indicate pentru ameliorarea tusei, nu vor mai fi comercializate în UE din cauza unor informații care arată că acestea pot provoca tulburări bruște și grave de ritm al inimii.

¹ Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată–Uman

- Vi se recomandă să nu mai utilizați aceste medicamente și, dacă este nevoie, să vă contactați medicul sau farmacistul ca să vă recomande alte tratamente. Puteți afla ce conține medicamentul verificând Prospectul care îl însoțește.
- Pacienții sunt expuși riscului de apariție a problemelor de ritm cardiac provocate de fenspiridă numai atât timp cât utilizează medicamentele respective.
- Pacienților care au nelămuriri privitoare la medicamentul utilizat li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.
- Medicamentele rămase neutilizate trebuie returnate la farmacia de unde le-ați procurat, pentru a fi eliminate în mod corespunzător.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să nu mai prescrie medicamente care conțin fenspiridă și să-și sfătuiască pacienții să oprească utilizarea acestora.
- Decizia de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă are la bază rapoarte de caz și rezultatele unor studii non-clinice (inclusiv asupra legării de canalul hERG), care au arătat că fenspirida poate provoca prelungirea intervalului QT și prezintă potențial de proaritmie (de declanșare sau agravare a aritmiei), cu riscul asociat de torsadă a vârfurilor.
- Având în vedere faptul că indicațiile autorizate ale medicamentelor cu fenspiridă prevăd numai tratamentul simptomatic precum și gravitatea problemei de siguranță, raportul beneficiu-risc al acestor medicamente este negativ în raport cu indicațiile autorizate la momentul actual.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin fenspiridă se găsesc pe piață sub formă de sirop sau comprimate și se utilizează la adulți și copii peste 2 ani, fiind indicate pentru ameliorarea tusei provocate de boli pulmonare. În UE, medicamentele cu fenspiridă sunt autorizate prin procedură națională în Bulgaria, Franța, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia și România și se găsesc sub diferite denumiri comerciale (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал și Сиресп).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin fenspiridă a fost declanșată la data de 14 februarie 2019, la solicitarea Agenției medicamentului din Franța, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE. La momentul respectiv, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață, ca măsură de precauție pentru protejarea pacienților pe perioada desfășurării acțiunii de reevaluare.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță în domeniul medicamentelor de uz uman, care și-a formulat recomandarea.

Dat fiind faptul că toate medicamentele care conțin fenspiridă sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC urmează să fie transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), în vederea adoptării unei decizii privitoare la aplicarea acesteia. CMDh răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională în cadrul Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.