

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 Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) privind autorizarea pentru punere pe piață a primei terapii cu administrare exclusiv orală pentru tripanosomiaza africană (boala somnului)

EMA, 16 noiembrie 2018

**Comunicat de presă EMA
referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz
uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP)
privind autorizarea pentru punere pe piață a primei terapii cu
administrare exclusiv orală pentru tripanosomiaza africană
(boala somnului)**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a adoptat o opinie pozitivă cu privire la autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Fexinidazole Winthrop (fexinidazol), prima terapie cu administrare exclusiv orală (comprimate) pentru tratarea tripanosomiazii africane la om (HAT), cunoscută și sub denumirea de boala somnului, provocată de infectarea cu parazitul *Trypanosoma brucei gambiense*.

Acesta este cel de al 10-lea medicament recomandat spre autorizare de către EMA conform prevederilor art. 58 din Regulamentul CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, procedură care permite CHMP să evalueze și să-și exprime opinia cu privire la medicamente destinate utilizării în țări din afara spațiului UE.

HAT este o boală tropicală neglijată care pune în pericol viața, endemică în zonele sub-Sahariene ale Africii. Boala somnului se poate prezenta sub două forme, în funcție de parazitul implicat în producerea acesteia, și anume *Trypanosoma brucei gambiense* sau *Trypanosoma brucei rhodesiense*. Marea majoritate (98%) dintre cazurile de apariție raportate sunt provocate de parazitul *Trypanosoma brucei gambiense*, cu incidența cea mai mare în Republica Democrată Congo, restul manifestându-se în țările central africane vecine.

HAT provocat de *Trypanosoma brucei gambiense* se caracterizează printr-o evoluție mai cronică a bolii: în numai câteva săptămâni de la infectare, pacienții pot prezenta episoade febrile, dureri de cap, dureri articulare și musculare și

prurit. Cu timpul, boala invadează sistemul nervos central. Pacienții prezintă semne neurologice printre care și confuzie mintală, dificultăți de vorbire, crize comițiale, dificultăți de mers, tulburări de vorbire, și agravarea tulburărilor de somn. Netratată, în termen de 2 sau 3 ani, boala duce de obicei la deces.

În prezent, opțiunea terapeutică se bazează pe gradul de afectare a sistemului nervos și poate consta din administrarea intramusculară de pentamidină injectabilă, tratament dureros și eficient numai în stadiile precoce ale bolii. Există și alte tratamente, ca, de exemplu, administrarea combinată de nifurtimox cu administrare orală și eflornitină (NECT) perfuzabilă intravenos ca terapie de referință în stadiile avansate de boală, în care este prezentă afectarea sistemului nervos. Cu toate acestea, tratamentele menționate mai sus necesită un minimum de infrastructură și personal medical, inexistent în unele regiuni depărtate.

Ca tratament al bolii, cu administrare exclusiv orală, medicamentul Fexinidazole Winthrop prezintă potențialul de acces mai larg și mai rapid la tratament, deoarece comprimatele sunt mai ușor de distribuit și administrat. Medicamentul respectiv a fost dezvoltat de către solicitant în parteneriat cu Inițiativa Medicamente pentru Boli Neglijate, o inițiativă non-profit de cercetare și dezvoltare, cu sediul în Elveția.

Beneficiile și siguranța medicamentului Fexinidazole Winthrop au fost evaluate în cadrul a trei studii clinice la care au participat 749 de pacienți aflați în diferite stadii ale bolii. Studiile au demonstrat o rată mare de vindecare după 10 zile de tratament, în special în perioada precoce a bolii. Cu toate acestea, la pacienții cu afectare severă a sistemului nervos central, în situațiile în care nu mai este disponibil niciun alt tratament sau în care astfel de tratamente sunt tolerate de pacient, medicamentul Fexinidazole trebuie administrat sub supraveghere medicală strictă, în regim de spitalizare.

Cele mai frecvente reacții adverse observate au fost vărsăturile, greața, durerile de cap, insomnia, stările de slăbiciune, amețelile și tremorul.

Din cauza numărului scăzut de cazuri de recidivă apărute în cadrul studiilor clinice respective, CHMP recomandă o perioadă de urmărire de până la 24 de luni pentru asigurarea depistării eventualelor recidive. Pentru asigurarea deplinei complianțe, tuturor pacienților eligibili pentru tratament, medicamentul Fexinidazole trebuie administrat sub supravegherea personalului calificat.

Solicitarea de evaluare și autorizare a medicamentului Fexinidazole a fost înaintată către EMA conform prevederilor unui articol de reglementare (art. 58)¹, care permite Agenției europene să evalueze calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament și să-și exprime opinia cu privire la raportul beneficiu-risc al acestuia, în vederea utilizării în țări din afara UE, cu venituri scăzute și medii.

¹ https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/infographic-article-58-procedure_en.pdf

Medicamentele depuse spre evaluare în cadrul acestei proceduri sunt evaluate de EMA în colaborare cu organizația Mondială a Sănătății (OMS). Acestea trebuie să respecte aceleași standarde ca și medicamentele destinate cetățenilor UE.

Opinia științifică a CHMP vine în sprijinul autorităților de reglementare din țările cu capacitate limitată de reglementare, prin asigurarea expertizei necesare evaluării medicamentului în cazul folosirii în practica medicală locală. Autoritățile naționale pot utiliza opinia științifică a CHMP pentru a decide asupra utilizării medicamentului în propria țară.

Notă

Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață pentru medicamentul Fexinidazole Winthrop este Sanofi-Aventis Groupe.