

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
EMA demarează evaluarea utilizării medicamentelor care conțin ipidacrină

23 Mai 2025
EMA/164665/2025

Evaluarea va analiza eficacitatea în utilizările autorizate și siguranța hepatică.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a demarat evaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină. Aceste medicamente au fost autorizate în mai multe țări ale UE prin proceduri naționale și sunt utilizate la adulți pentru tratamentul unor afecțiuni ale sistemului nervos.

O companie a depus recent o cerere pentru un medicament generic conținând ipidacrină, în patru țări din SEE. În contextul acesteia, au fost exprimate îngrijorări cu privire la soliditatea datelor care susțin eficacitatea ipidacrinei în utilizările sale autorizate. Acest lucru s-a datorat faptului că datele proveneau, în principal, din studii care prezentau mai multe incertitudini. Multe dintre aceste studii au inclus un număr mic de participanți, nu au comparat ipidacrina cu un alt medicament/placebo (un tratament inactiv) sau au fost concepute astfel încât nici participanții, nici investigatorii care au condus studiile, să nu fie informați despre tratamentul administrat. În plus, rezultatele unui studiu care a comparat ipidacrina cu un placebo pentru tratamentul radiculopatiei lombosacrate (o afecțiune în care nervii din zona lombară inferioară sunt iritați sau comprimați) au contribuit la apariția incertitudinilor privind eficacitatea acesteia.¹

În plus, medicamentele care conțin ipidacrină sunt autorizate pentru utilizare într-o varietate de afecțiuni neurologice, de etiologii și simptome diferite, care nu sunt clar definite sau aliniate la ghidurile în vigoare, emise de autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor.

De asemenea, au fost exprimate îngrijorări referitoare la potențialul ipidacrinei de a provoca leziuni hepatice, în urma raportărilor privind valorile crescute ale enzimelor hepatice, comparativ cu cele înregistrate înaintea tratamentului, într-un studiu cu un medicament generic conținând ipidacrină. Un studiu efectuat la animale a contribuit,

¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-002632-90>

de asemenea, la apariția incertitudinii privind efectele ipidacrinei asupra siguranței hepatice.

EMA va analiza toate datele disponibile privind siguranța și eficacitatea medicamentelor care conțin ipidacrină și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestora, în întreaga UE.

Mai multe informații despre medicament

În UE, medicamentele care conțin ipidacrină sunt utilizate la adulți, pentru tratamentul mai multor afecțiuni ale sistemului nervos. Acestea includ boli care afectează sistemul nervos periferic (zona sistemului nervos localizată în afara creierului și măduvei spinării), cum ar fi nevrita (inflamația nervilor), polinevrita (inflamația mai multor nervi), polineuropatia (leziuni care afectează mai mulți nervi), poliradiculoneuropatia (o afecțiune inflamatorie care afectează nervii periferici și rădăcinile nervilor spinali), miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor) și sindromul miastenic (un grup afecțiuni care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor).

De asemenea, sunt utilizate pentru a trata:

- paralizia bulbară și pareza (tulburări care afectează nervii care controlează vorbirea și deglutiția);
- afecțiunile demielinizante (afecțiuni care provoacă deteriorări ale mielinei, învelișul care protejează nervii), împreună cu alte terapii;
- tulburările de memorie de diferite cauze, inclusiv boala Alzheimer și demența senilă (declinul capacităților mintale, care apare la vârste înaintate);
- atonia intestinală (lipsa contracției musculare la nivelul intestinului, ceea ce duce la tulburări de peristaltism);
- adulții care se refac după leziuni ale sistemului nervos central (deteriorarea țesutului cerebral sau al măduvei spinării), care cauzează tulburări motorii.

Medicamentele care conțin ipidacrină sunt autorizate în mai multe țări ale UE, inclusiv Austria, Bulgaria, Croația, Finlanda, Ungaria, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, România, Slovacia și Slovenia. Acestea sunt utilizate, în unele dintre aceste țări, din 1997 și sunt disponibile fie sub formă de comprimate administrate oral, fie sub formă de injecție intramusculară sau subcutanată.

Acestea sunt disponibile sub o gamă largă de denumiri comerciale, inclusiv Ipidacrin Md-Pharm, Ipidacrine Grindeks, Ipidacrine Hydrochloride Grindeks, Ipiagriks, Ipiagriks și Neiromidin.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină a fost inițiată la solicitarea autorității de reglementare din Irlanda, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.