

## 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):**

**Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 25 – 28 Octombrie 2021**

29 Octombrie 2021

### **PRAC evaluează date suplimentare referitoare la riscul apariției miocarditei și pericarditei după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 pe bază de ARNm**

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (PRAC) evaluează date suplimentare care conțin mai multe informații referitoare la riscul apariției miocarditei și pericarditei după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (cunoscut anterior sub numele de COVID-19 Vaccine Moderna).

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. Simptomele pot varia, dar adesea includ dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept.

PRAC analizase anterior cazuri de miocardită și pericardită, raportate în mod spontan în Spațiul Economic European (SEE). Evaluarea s-a încheiat în [Iulie 2021](#) cu recomandarea de a specifica ambele afecțiuni ca reacții adverse în informațiile despre produs ale acestor vaccinuri, împreună cu o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor care se vaccinează cu aceste vaccinuri.

Comitetul a solicitat companiilor care comercializează aceste vaccinuri să efectueze o evaluare amănunțită a tuturor datelor publicate referitoare la asocierea miocarditei și pericarditei, inclusiv a celor provenite din studii clinice, din literatura de specialitate și a celor disponibile publicului larg.

EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinurilor și va transmite cele mai noi informații, pe măsură ce acestea devin disponibile.

**Vaccinurile COVID-19: PRAC nu a găsit suficiente dovezi cu privire la o posibilă legătură de cauzalitate între vaccinurile COVID-19 și apariția sindromului inflamator multisistemic**

PRAC a concluzionat că în prezent nu există suficiente dovezi cu privire la o posibilă legătură între vaccinurile COVID-19 și cazuri foarte rare de sindrom inflamator multisistemic (multisystem inflammatory syndrome - MIS).

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă care afectează mai multe părți ale corpului; simptomele pot fi: oboseală, febră ridicată persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, cefalee, dureri în piept și dificultăți de respirație. MIS a fost raportat anterior în urma bolii COVID-19.

Evaluarea comitetului se bazează pe rapoartele de reacții adverse spontane disponibile și, în prezent, nu necesită o actualizare a informațiilor despre produs.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze toate cazurile de MIS, precum și orice alte reacții adverse apărute la persoanele vaccinate.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape orice noi raportări de reacții adverse ale afecțiunii și să ia măsuri adecvate, dacă este cazul.

### **PRAC demarează evaluarea semnalului de sindrom de extravazare capilară în urma vaccinării cu vaccinul Spikevax**

PRAC a demarat evaluarea unui semnal de siguranță pentru a analiza raportările referitoare la sindromul de extravazare capilară la persoanele care au fost vaccinate cu Spikevax.

Au fost raportate șase cazuri ale acestei tulburări foarte rare, în baza de date EudraVigilance, caracterizate prin extravazarea de lichid de la nivelul vaselor sanguine, cauzând edemul țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale. În acest stadiu, nu este clar deocamdată dacă există o asociere cauzală între vaccinare și raportările referitoare la sindromul de extravazare capilară.

Aceste raportări indică un „semnal de siguranță” - informații despre reacții adverse noi sau modificări ale reacțiilor cunoscute, posibil asociate cu utilizarea unui medicament și care necesită efectuarea unor investigații suplimentare, îndeosebi la populația cu istoric de această afecțiune.

PRAC va evalua toate datele disponibile pentru a decide dacă o relație de cauzalitate este confirmată sau nu. În cazurile în care o relație de cauzalitate este confirmată sau considerată probabilă, sunt necesare măsuri de reglementare pentru a reduce la minimum riscul. Acestea se concretizează de obicei sub forma unor actualizări ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului.

EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatul evaluării PRAC.

## **Imbruvica: riscul de moarte subită sau cardiacă nu este asociat cu utilizarea concomitentă a inhibitorilor ECA**

PRAC a încheiat evaluarea unui semnal de siguranță referitor la riscul de moarte subită în urma administrării medicamentului Imbruvica (ibrutinib), atunci când este administrat în asociere cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

Imbruvica este un medicament indicat în tratamentul limfomului cu celule de manta, leucemie limfocitară cronică (CLL) și macroglobulinemie Waldenström (cunoscută și sub denumirea de limfom limfoplasmatic).

O analiză intermediară a studiului clinic a sugerat că riscul de moarte subită sau de moarte de natură cardiacă la pacienții aflați sub tratament cu un inhibitor ECA la începerea studiului, a fost crescut pentru pacienții randomizați cu ibrutinib și rituximab, față de pacienții randomizați cu fludarabină, ciclofosfamidă și rituximab.

În urma evaluării unor date suplimentare provenite din diferite surse, inclusiv din alte studii clinice, PRAC a concluzionat că o posibilă asociere între tratamentul cu Imbruvica și utilizarea concomitentă de inhibitori ECA cu privire la riscul de moarte subită sau cardiacă nu pare plauzibilă.

Printre pacienții înscrși în studiile clinice sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață, nu au existat diferențe semnificative statistice în ceea ce privește evenimentele de moarte subită sau cardiacă între cei tratați cu inhibitori ECA și Imbruvica și cei tratați cu inhibitori ECA și un medicament de referință.

Prin urmare, comitetul a decis că, deși unele reacții adverse cardiace sunt deja cunoscute pentru Imbruvica, se consideră necesară o analiză suplimentară a evenimentelor cardiace grave pentru a determina dacă acestea ar putea avea legătură cu administrarea Imbruvica în monoterapie și pentru a descrie mai exact riscul de cardiotoxicitate al medicamentului, indiferent dacă acesta este utilizat sau nu împreună cu inhibitorii ECA.

Evaluarea suplimentară va fi efectuată printr-o procedură de reglementare separată, prin urmare procedura de evaluare a semnalului de siguranță este închisă.

### Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură

științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în

completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

### Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
<a href="#">Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Nomegestrol și clormadinonă- Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.