

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 autorizare a primului medicament indicat în tratarea tulburărilor ereditare rare de contracție musculară

EMA, 19 octombrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de autorizare a primului medicament indicat în tratarea tulburărilor ereditare rare de contracție musculară

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Namuscla (clorhidrat de mexiletină), indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu miotonie nedistrofică, un complex de tulburări musculare ereditare, care constau din relaxarea lentă a mușchilor după contracție. Aceste tulburări sunt afecțiuni cronice debilitante manifestate pe tot parcursul vieții, care se caracterizează prin durere, oboseală și rigiditate musculară și care duc la căderi frecvente și dizabilitate.

Aceasta este prima autorizare la nivel de UE a unui medicament pentru tratarea anumitor forme ale afecțiunilor miotonice, în condițiile în care substanța activă, mexiletina, este autorizată în Franța pentru tratamentul acestor afecțiuni abia din anul 2010. Miotonia nedistrofică are drept cauză prezența unor anomalii la nivelul canalelor de ioni, care sunt niște pori mici ai celulelor musculare, care controlează trecerea particulelor încărcate (ioni) (ca, de exemplu, cei de sodiu sau de clor) și cărora le revine un rol esențial în contractarea și relaxarea mușchilor.

Mexiletina este un medicament antiaritmie cunoscut (utilizat pentru restabilirea ritmului cardiac normal), autorizat pentru prima dată în Europa în anii 1970. Mecanismul de acțiune a mexiletinei constă din blocarea canalelor ionice de sodiu din celulele musculare, care au un rol în contracția și relaxarea musculaturii; prin blocarea acestor canale, medicamentul ajută la reducerea atât a ratei de contracție, cât și a rigidității apărute în cazul prelungirii contracțiilor musculare.

Avizul Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) se bazează pe rezultatul evaluării datelor dintr-un studiu clinic de fază 3, efectuat la pacienți cu miotonie nedistrofică, precum și a datelor din literatura de specialitate. Conform acestora, tratamentul cu mexiletină permite ameliorarea rigidității musculare. Profilul de siguranță al medicamentului este bine stabilit, cele mai frecvente reacții adverse la acest medicament fiind tulburările gastro-intestinale (arsuri la stomac, greață,

vărsături, diaree și dureri abdominale). Din cauza unui alt efect secundar al mexiletinei, întâlnit mai puțin frecvent, și anume capacitatea acesteia de a declanșa și aritmie sau de a agrava aritmia pre-existentă, CHMP a convenit asupra unor măsuri specifice de reducere la minim a riscului respectiv, printre care introducerea anumitor contraindicații și a monitorizării cardiace.

Medicamentul Namuscla a fost desemnat ca medicament orfan în luna noiembrie 2014. Ca întotdeauna la momentul aprobării, Comitetul EMA pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products =COMP) își va re-analiza decizia de desemnare a acestui medicament ca orfan, stabilind astfel dacă informațiile de până acum permit menținerea statutului de orfan al medicamentului Namuscla.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la autorizarea medicamentului Namuscla constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează a fi trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă:

Solicitantul de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului Namuscla este compania Lupin Europe GmbH.