

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 începerea evaluării medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune.

EMA, 30 noiembrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), a început o evaluare a medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune, în vederea analizării siguranței și eficacității acestora în condițiile utilizării în scopul întreruperii travaliului prematur.

Medicamentele agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune sunt utilizate pe scară largă în Europa pentru tratamentul astmului bronșic și sunt administrate de obicei prin inhalare cu ajutorul unui dispozitiv specific. Medicamentele relaxează musculatura netedă, care se află la nivelul mai multor organe, inclusiv în structura pereților căilor aeriene, determinând dilatarea acestora și ameliorând astfel respirația. Cu toate acestea, există câteva țări europene care au aprobat utilizarea anumitor medicamente agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune ca „tocolitice” (medicamente care întrerup contracțiile specifice travaliului) folosite în timpul travaliului prematur deoarece relaxează musculatura netedă uterină. În cazul utilizării într-un astfel de scop, acestea se administrează de obicei injectabil sau sub formă de comprimate sau supozitoare și la doze superioare celor folosite în tratarea astmului.

Din cauza utilizării unor doze crescute din aceste medicamente pentru întreruperea travaliului prematur, se cunoaște riscul asociat de apariție a efectelor secundare cardio-vasculare (afectarea inimii și a vaselor sangvine), ceea ce a determinat introducerea în informațiile specifice de prescriere a unor atenționări cu privire la siguranță, administrarea medicamentelor respective la pacienți cu istoric sau cu risc de boală cardio-vasculară fiind interzisă. În plus, eficacitatea acestor medicamente nu este sigură în cazul utilizării prelungite (mai mult de 48 de ore) în prevenirea travaliului prematur. Din aceste cauze, au apărut temeri cu privire la beneficiul utilizării acestor medicamente ca tocolitice comparativ cu riscul de apariție a efectelor adverse cardio-vasculare.

EMA va evalua cele mai recente date apărute cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune în cazul utilizării pentru întreruperea travaliului prematur la femeile însărcinate.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune sunt autorizate prin procedură națională în câteva state membre ale Uniunii Europene (UE) și se află de câțiva ani pe piață, într-o gamă variată de denumiri comerciale. Medicamentele vizate de evaluarea UE sunt fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol și terbutalina, care sunt autorizate pentru tratamentul tocolitic. Medicamentele sunt disponibile ca soluții pentru administrare injectabilă sau perfuzabilă, comprimate, soluții orale sau supozitoare.

Medicamentele agoniste ale receptorilor beta-adrenergici cu durată scurtă de acțiune funcționează prin stimularea unui receptor de la suprafața celulelor numit „receptor beta-2 adrenergic” și determină relaxarea musculaturii netede. Acestea sunt denumite „cu durată scurtă de acțiune” deoarece acționează rapid, efectul instalându-se de obicei în mai puțin de cinci minute și durând câteva ore. Mușchii netezi se găsesc în structura mai multor organe, printre care vasele sangvine, stomacul, intestinul și organele de reproducere.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici a fost inițiată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 2001/83.

Evaluarea este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele agoniste ale receptorilor beta-adrenergici sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru

pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), un organism de reglementare care reprezintă autoritățile competente în domeniul medicamentului ale statelor membre UE. Ca rezultat al acestei evaluări se vor lua măsuri armonizate care urmează a fi implementate în toate statele membre.

O evaluare anterioară a fost efectuată în 2006 de către Grupul de lucru pentru farmacovigilență al EMA, în vederea analizării riscului de apariție a ischemiei miocardice asociat cu administrarea medicamentelor agoniste ale receptorilor beta-adrenergici. Demersul respectiv a condus la introducerea în informațiile de prescriere a atenționărilor și contraindicațiilor curente cu privire la aceste medicamente în cazul utilizării ca tocolitice.