

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea deficiențelor sistemului de raportare a informației privitoare la siguranță din cadrul companiei Roche Registration Ltd.**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și autoritățile competente naționale din Comunitatea Europeană (CE) analizează în prezent deficiențele sistemului de raportare a informației privitoare la siguranță din cadrul companiei Roche Registration Ltd. și evaluează posibilitatea vreunui impact asupra profilului general beneficiu-risc al medicamentelor în cauză. Această analiză se aplică unui număr de nouăsprezece medicamente autorizate prin procedură centralizată, precum și diferitor medicamente autorizate prin procedură națională.<sup>1</sup>

### **De ce se întreprinde această analiză ?**

Această analiză urmează unei inspecții de rutină efectuate de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency = MHRA), care a identificat mai multe deficiențe ale sistemului de raportare a informației privitoare la siguranță în cadrul companiei Roche Registration Ltd. Inspecția a arătat faptul că rapoartele de caz pentru medicamente puse pe piață de către compania Roche și colectate în cadrul unui program desfășurat în Statele Unite, de susținere pentru pacienți (US Patient Support Programme = PSP)<sup>2</sup> nu fuseseră evaluate în vederea stabilirii caracterului de reacții adverse al acestora, ceea ce ar fi impus raportarea către autoritățile competente din statele membre ale UE. Alte deficiențe identificate se refereau la evaluarea și raportarea către autoritățile naționale în domeniul medicamentului a reacțiilor adverse suspectate reieșite din propriile sisteme de raportare și studii clinice.

---

<sup>1</sup> Medicamente autorizate centralizat: Avastin, Bondenza, Bondronat, Bonviva, Cellcept, Fuzeon, Herceptin, Invirase, Mabthera, Mircera, Neorecormon, Pegasys, Roactemra, Tamiflu, Tarceva, Viracept, Xeloda, Xenical and Zelboraf

Medicamentele autorizate prin procedură centralizată conțin următoarele substanțe active: alopurinol, benzerapide/levodopa, bromazepam, calcitriol, carvedilol, ceftriaxon, cilazapril/cilazapril hidrocilorotiazidă, clodronat, clonazepam, diazepam, dornase alfa, flumazenil, flunitrazepam, ganciclovir, glibenclamide, granisetron, interferon alfa-2a, isotretinoin, ketorolac trometamine, lactuloză, mefloquine, midazolam, naproxen, phytomenadione, pyrimethamine/sulfadoxin, ribavirin, tretinoin, trimethoprim/sulfametoxazol și valganciclovir

<sup>2</sup> Programele de suport pentru pacienți oferă pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății sprijin financiar în vederea acoperirii și compensării tratamentului precum și asistență pentru pacienții care nu beneficiază de asigurare medicală. Activitatea din cadrul acestor programe poate presupune și primirea de raportări de reacții adverse din partea pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

## **Cum au evoluat lucrurile până în prezent?**

În urma inspecției, companiei i s-a solicitat să ia măsuri corective, ca să reasigure prelucrarea corectă a rapoartelor de reacții adverse suspectate la medicamente. În plus, companiei i s-a cerut și să raporteze autorităților competente corespunzătoare din UE orice cazuri lipsă de reacții adverse suspectate la medicamente, conform cu legislația în vigoare.

În momentul de față, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscurilor din cadrul EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) analizează datele furnizate de compania Roche, care cuprind rapoartele de caz care lipseau și corecțiile aduse datelor prelucrate anterior. În cadrul evaluării efectuate, PRAC analizează și posibilitatea unui impact asupra raportului beneficiu-risc global al acestor deficiențe în cazul oricăruia dintre medicamentele implicate.

## **Ce se recomandă?**

Până în prezent, nu există nici un semn care să indice existența unui impact negativ asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor respective.

Pentru moment, toate medicamentele își păstrează autorizația de punere pe piață, fără modificări în ceea ce privește indicațiile de tratament pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Se anticipează ca analiza fiecărui medicament în parte să se finalizeze până în luna martie 2013. În continuare, EMA va emite actualizări, de la caz la caz.