

EMA, 16 mai 2013

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) privitor la medicamentul Diane 35

Recomandarea PRAC va fi transmisă spre analiză Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), în vederea formulării unei opinii finale

La întrunirea sa din 13-16 mai 2013, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme), continuă să depășească riscurile în cazul utilizării pentru tratamentul formelor moderate până la severe a acneei determinate de sensibilitate la androgeni precum și/sau în tratamentul hirsutismului (creșterea excesivă a firelor de păr în zonele în care acestea sunt neglijabile sau absente) la femei aflate la vârsta fertilă. În plus, PRAC recomandă utilizarea acestor medicamente în tratamentul acneei numai în cazul în care tratamentele alternative s-au dovedit ineficace (tratamente topice și antibiotice). De asemenea, PRAC a recomandat modificarea informațiilor de prescriere precum și alte măsuri în vederea reducerii riscului de apariție a tromboembolismului (formarea de cheaguri în vasele sanguine).

Recomandările PRAC vor fi transmise spre analiză Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului, din statele membre ale Uniunii Europene, în vederea formulării unei opinii finale.

Din ce motiv a fost declanșată evaluarea de către PRAC a medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme)?

În luna februarie 2013, EMA a inițiat reevaluarea la nivel european a acestor medicamente ca urmare a deciziei autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM) de a iniția, în următoarele trei luni, procesul

de suspendare pe teritoriul Franței a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active. Decizia respectivă constituie rezultatul unei evaluări efectuate de agenția franceză a beneficiilor și riscurilor acestor medicamente, și care a identificat reacții adverse de tromboembolism. Deși riscul de apariție a tromboembolismului asociat acestor medicamente este bine-cunoscut de mulți ani, agenția franceză a concluzionat că riscurile utilizării acestor medicamente în tratamentul acnee depășesc beneficiile, agenția franceză constatând în plus și o utilizare pe scară largă a medicamentului ca și contraceptiv, în afara indicațiilor aprobate prin autorizația de punere pe piață.

Care sunt concluziile PRAC?

PRAC a evaluat toate datele disponibile referitoare la riscul de apariție a tromboembolismului, precum și beneficiile medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme).

În vederea susținerii acestei evaluări, părțile interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și publicul larg) au putut transmite informații relevante, fiind totodată convocat și un grup de experți alcătuit și din reprezentanți ai pacienților, pentru oferirea de recomandări.

PRAC a confirmat existența riscului bine-cunoscut de apariție a tromboembolismului venos (formarea de cheaguri în vasele sanguine) asociat cu medicamentul Diane 35 și medicamentele generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme). PRAC a concluzionat că riscul de apariție a tromboembolismului venos asociat cu aceste medicamente este de 1,5 - 2 ori mai mare comparativ cu contraceptivele orale combinate care conțin levonorgestrel, și similar cu riscul prezentat de contraceptivele care conțin gestoden, desogestrel sau drospirenonă. Din punct de vedere al eficacității, PRAC a observat că datele disponibile susțin utilizarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme) în tratamentul formelor moderate până la severe de acnee cauzată de sensibilitate la androgeni și/sau în tratamentul hirsutismului (creșterea excesivă a firelor de păr în zonele în care acestea sunt neglijabile sau absente) la femei aflate la vârsta fertilă. De asemenea, PRAC a concluzionat că, în cazul utilizării în tratamentul alopeciei, beneficiile nu depășesc riscurile asociate.

Prin urmare, PRAC a concluzionat că medicamentele care conțin ciproteronă acetat 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme trebuie utilizate numai în tratamentul formelor moderate până la severe de acnee cauzată de sensibilitate

la androgeni și/sau în tratamentul hirsutismului la femei aflate la vârsta fertilă. În plus, PRAC recomandă utilizarea acestor medicamente în tratamentul acneei numai în cazul ineficacității dovedite a tratamentelor alternative, precum cele topice (aplicate pe piele) sau antibioticele. Informațiile de prescriere a medicamentului Diane 35 și medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme) trebuie să includă informația conform căreia aceste medicamente sunt și contraceptive hormonale și nu trebuie asociate cu alte contraceptive hormonale. Utilizarea concomitentă cu alte contraceptive hormonale ar putea expune femeile la doze crescute de estrogeni, accentuând totodată și riscul de apariție a tromboembolismului venos.

De asemenea, PRAC a recomandat instituirea unui set de măsuri în vederea creșterii gradului de conștientizare de către profesioniștii din domeniul sănătății și pacienților cu privire la riscul de apariție a tromboembolismului, pentru a permite diagnosticarea acestuia în timp util, tratamentul și prevenirea oricăror complicații. Printre aceste măsuri se numără și elaborarea și distribuirea de materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți, referitoare la tromboembolism, factorii de risc, semnele și simptomele asociate acestuia. În plus, PRAC a recomandat realizarea unui studiu de către compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, referitor la utilizarea medicamentului Diane 35 și a medicamentelor generice care conțin aceleași substanțe active (ciproteronă acetat 2 mg, etinilestradiol 35 micrograme), precum și un studiu de eficacitate a măsurilor recomandate de reducere la minimum a riscurilor.

Ce urmează să se întâmple în continuare?

Recomandările PRAC vor fi analizate de către Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) la următoarea întrunire a acestuia, care va avea loc în perioada 27-29 mai 2013. CMDh va formula o opinie finală referitoare la autorizațiile de punere pe piață a medicamentelor care conțin ciproteronă acetat 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme. Opinia finală a CMDh, împreună cu recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, vor fi făcute publice.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie atenționați asupra riscurilor de apariție a tromboembolismului. La finalizarea procedurii, profesioniștii din domeniul sănătății din statele membre pe piața cărora se află aceste medicamente vor primi scrisori de informare referitoare la măsurile adecvate

care se impun. Pacienților care doresc clarificări sau informații suplimentare, li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare referitoare la medicament

Medicamentele care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Ciprului. Aceste medicamente se eliberează pe bază de prescripție medicală și sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale. Medicamentul Diane 35 a fost autorizat pentru prima dată în anul 1985. Aceste medicamente acționează prin blocarea efectelor unei clase de hormoni, numiți hormoni androgeni. Utilizarea conform indicațiilor autorizate diferă de la un stat membru la altul și include tratamentul acneei și a altor afecțiuni cauzate de hormonii androgeni, precum și alopecia.

Informații suplimentare referitoare la procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin acetat de ciproteronă 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme a fost inițiată la cererea Franței, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea acestor medicamente este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula un set de recomandări. Având în vedere faptul că aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Decentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală referitoare la oportunitatea de menținere, modificare prin variație, suspendare sau retragere a autorizațiilor de punere pe piață. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

Dacă opinia CMDh este adoptată prin consens, decizia va fi pusă în aplicare în mod direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele. În cazul în care opinia CMDh este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii aplicabile prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.