

19.07.2012

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentelor Conbriza (bazedoxifenă), PecFent (fentanil) și Torisel (temsirrolimus)

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004

În data de 19 iulie, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a medicamentelor autorizate centralizat și anume Conbriza (bazedoxifenă), PecFent (fentanil) și Torisel (temsirrolimus) declanșată ca urmare a îngrijorărilor apărute în urma finalizării studiilor efectuate în cadrul Cetero Research, Houston, Texas, SUA, pentru susținerea cererii depuse în vederea obținerii autorizației de punere pe piață. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a concluzionat că aceste rezultate nu afectează raportul beneficiu-risc pentru aceste medicamente și a recomandat menținerea autorizațiilor acestor medicamente de punere pe piață pe teritoriul Uniunii Europene (UE). CHMP continuă evaluarea posibilului impact al acestor rezultate asupra celorlalte patru medicamente autorizate centralizat.

Ce medicamente au fost incluse în evaluarea EMA?

Evaluarea EMA a inclus medicamente autorizate prin procedură centralizată în ale căror cereri de autorizare au fost incluse studii clinice efectuate la centrul de cercetare Cetero Research din Houston, Texas, SUA. Analiza s-a concentrat asupra următoarelor trei medicamente:

- Medicamentul Conbriza, care conține bazedoxifenă ca substanță activă, utilizat pentru tratamentul osteoporozei (o boală care determină creșterea fragilității oaselor) la femeile în postmenopauză;
- Medicamentul PecFent, care conține fentanil ca substanță activă, utilizat în tratamentul durerii episodice paroxistice la adulții cu cancer. Durerea episodică paroxistică este o exacerbare tranzitorie a durerii la pacienții cu durere persistentă, aflați în tratament cu medicamente analgezice;
- Medicamentul Torisel, care conține temsirrolimus ca substanță activă, utilizat în tratamentul carcinomului cu celule renale avansat (un tip de cancer al rinichilor) și al limfomului de manta (un tip agresiv de cancer al celulelor albe sanguine, numite limfocite B).

CHMP a mai inclus în evaluare alte patru medicamente autorizate centralizat: Temodal (temozolamidă), Tygacil (tigecilină), Ribavirin Teva (ribavirină) și

Ribavirin Teva Pharma (ribavirină). Evaluarea acestor medicamente este în curs de desfășurare.

Informații suplimentare despre aceste medicamente se găsesc în Raportul european public de evaluare, pentru fiecare medicament, pe website-ul EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

De ce au fost evaluate aceste medicamente?

Agencia Europeană a Medicamentului a fost informată de autoritatea competentă din SUA, FDA (Food and Drug Administration=FDA) că, în urma unei inspecții efectuate la centrul de cercetare Cetero Research, au apărut îngrijorări referitoare la modul de efectuare în perioada aprilie 2005 - iunie 2010 a anumitor studii denumite studii „bio-analitice”.

Pentru a evalua posibilul impact asupra medicamentelor de pe piața europeană, EMA a identificat șapte medicamente autorizate centralizat ale căror cereri de autorizare au inclus date provenite din studiile clinice efectuate la centrul de cercetări Cetero Research. În prezent, sunt în curs de evaluare de către statele membre UE și alte medicamente autorizate prin procedură necentralizată, în ale căror cereri de autorizare s-au inclus date din studii clinice, provenite de la centrul de cercetări Cetero Research.

Prin urmare, în data de 16 iulie 2012 Comisia Europeană a solicitat CHMP să evalueze dacă problemele identificate au un impact asupra raportului beneficiu-risc al celor șapte medicamente autorizate centralizat și să formuleze o opinie referitoare la menținerea, modificarea prin variație, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a evaluat date provenite din studiile clinice efectuate la centrul de cercetări Cetero Research, date care au fost incluse în documentația prezentată în cererea de autorizare de punere pe piață pentru medicamentele Conbriza, PecFent și Torisel. CHMP a evaluat importanța datelor provenite din studiile clinice în contextul datelor generale prezentate pentru susținerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că datele provenite din studiile clinice efectuate la centrul de cercetări Cetero Research reprezintă o mică parte din setul de date prezentate în sprijinul cererii de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele Conbriza, PecFent și Torisel. În cazul medicamentelor Conbriza și Torisel, rezultatele studiilor au fost confirmate și de alte studii care nu au fost efectuate

la centrul de cercetări Cetero Research. Referitor la medicamentul PecFent, rezultatele studiilor au fost reevaluate, constatându-se similaritatea acestora cu rezultatele unor studii efectuate în afara centrului Cetero Research precum și cu date provenite din literatură.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că deficiențele identificate la centrul de cercetări Cetero Research nu afectează raportul beneficiu-risc al celor trei medicamente și recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie referitoare la această opinie.