

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam

Recomandarea PRAC urmează a fi transmisă Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), în vederea adoptării unei poziții finale

Ca urmare a raportării de reacții adverse grave, și în unele cazuri care pun în pericol viața, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a concluzionat, la întrunirea acestuia din luna aprilie 2013, că beneficiile medicamentelor care conțin tetrazepam încetează să mai depășească riscurile, medicamentele respective trebuind suspendate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman¹ (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. Formularea opiniei finale este așteptată la următoarea întâlnire a CMDh, din 22-24 aprilie 2013.

De ce au fost evaluate medicamentele care conțin tetrazepam?

Ca urmare a raportărilor de reacții adverse cutanate grave pe teritoriul Franței, Autoritatea Competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM) a efectuat o evaluare a datelor referitoare la toate reacțiile adverse raportate la aceste medicamente, în special reacții adverse cutanate, înregistrate în baza națională de date de farmacovigilență din Franța. Această analiză a arătat că reacțiile adverse cutanate raportate la aceste medicamente au apărut mai frecvent comparativ cu alte benzodiazepine (medicamente care fac parte din

¹ CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului, din statele membre ale Uniunii Europene.

aceeași clasă ca și tetrazepamul). În plus, unele reacții adverse cutanate raportate erau grave, inclusiv cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză toxică epidermică (NTE), eritem multiform și erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms = DRESS).

Având în vedere gravitatea reacțiilor adverse raportate, autoritatea competentă din Franța a solicitat PRAC evaluarea în regim de urgență a medicamentelor care conțin tetrazepam, pentru toate indicațiile aprobate.

Care sunt concluziile PRAC?

PRAC a evaluat toate datele existente referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave, asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin tetrazepam, așa cum reies acestea din experiența post-autorizare la nivel european și din literatură. Părțile interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și publicul larg) au fost de asemenea în măsură să prezinte informații relevante pentru susținerea analizei. PRAC a concluzionat că, în comparație cu alte benzodiazepine, tetrazepamul se asociază cu un risc scăzut, dar în creștere, de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave. În lumina riscurilor identificate, PRAC a subliniat că datele disponibile referitoare la eficacitate nu erau suficient de solide pentru a susține utilizarea acestui medicament în indicațiile autorizate, și anume: tratamentul contracturii musculare dureroase (precum durere la nivelul colanei lombare sau durere la nivelul coloanei cervicale) și al spasticității musculare (tonus muscular crescut patologic). PRAC a considerat că nu se identificaseră măsuri de reducere, în proporție suficientă, a riscului de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin tetrazepam, date fiind incertitudinile cu privire la beneficii. Prin urmare, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin tetrazepam este negativ și recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, pe întreg teritoriul Uniunii Europene. În vederea ridicării suspendării autorizației de punere pe piață, companiilor deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente li se recomandă să furnizeze date prin care să identifice un grup specific de pacienți pentru care beneficiile administrării medicamentelor care conțin tetrazepam să depășească riscurile.

Ce se va întâmpla în continuare?

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman, la întrunirea acestuia din 22-24 aprilie 2013, care va adopta o poziție finală cu privire la oportunitatea menținerii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam, a modificării acestora prin variație la termenii autorizației de punere pe piață, a suspendării sau retragerii autorizației pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Opinia finală a CMDh împreună cu recomandările pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății vor fi făcute publice.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să rețină că utilizarea medicamentelor care conțin tetrazepam nu este încă suspendată, decizia finală fiind în curs de adoptare. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave. Odată cu finalizarea procedurii, profesioniștilor din domeniul sănătății din țările membre UE în care sunt comercializate medicamentele care conțin tetrazepam li se va transmite un document cu informații detaliate cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate. Pacienților care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul.

Informații suplimentare despre medicamente

Tetrazepamul aparține unei clase de medicamente numite benzodiazepine. Se administrează pe cale orală pentru tratamentul contracturii musculare dureroase (scurtarea susținută a mușchiului) și al spasticității (tonus muscular crescut patologic).

Medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate prin procedură națională din anul 1960, în multe state membre ale Uniunii Europene (Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, România, Slovacia și Spania) și sunt disponibile pe bază de prescripție medicală, sub diferite denumiri comerciale precum Myolastan și medicamente generice.

Benzodiazepinele acționează prin atașarea de anumiți receptori specifici la nivel cerebral, potențând astfel activitatea unei substanțe numite acid gama-aminobutiric (GABA). Acidul gama-aminobutiric scade excitabilitatea la nivelul multor celule din sistemul nervos central. Prin creșterea activității GABA, benzodiazepinele au efect de relaxare, acționând la nivelul unor funcții cerebrale. Tetrazepamul este utilizat în special pentru efectul de relaxare musculară al acestuia.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Re-evaluarea medicamentelor care conțin tetrazepam a fost declanșată în luna ianuarie 2013 la inițiativa Franței, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei (CE)

83/2001/CE, care instituie procedura cunoscută sub denumirea de procedură urgentă de evaluare la nivelul Uniunii Europene.

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță apărute la medicamentele de uz uman, și care a emis o serie de recomandări. Având în vedere că medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. 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 obligatorii prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.