

Întrebări și răspunsuri referitoare la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor cu administrare orală care conțin meprobamat

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 107 al Directivei 2001/83/EC

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o analiză a siguranței și eficacității medicamentelor cu administrare orală care conțin meprobamat, din cauza semnalării de reacții adverse grave raportate la meprobamat. Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin meprobamat nu depășesc riscurile pe care le prezintă și a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin meprobamat pe teritoriul întregii Uniuni Europene (UE). CHMP a recomandat ca suspendarea autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin meprobamat să se realizeze treptat, în vederea evitării apariției sindromului de sevraj grav la pacienți în cazul încetării bruște a tratamentului.

Ce este meprobamatul?

Meprobamatul este un medicament sedativ care se administrează în tratamentul simptomelor de anxietate și a stărilor aferente, inclusiv în tratamentul tulburărilor de anxietate, cele determinate de renunțarea la consumul de alcool, tratamentul atacurilor de migrenă, tulburările digestive, spasmele musculare sau crampele precum și insomnia. Medicamentele cu administrare orală care conțin meprobamat au fost autorizate în mai multe state membre ale UE prin procedură națională și sunt disponibile sub formă de comprimate care conțin numai meprobamat sau în combinație cu alte medicamente. Aceste medicamente sunt în prezent autorizate în Franța, Olanda, Finlanda, Ungaria, Italia, România și Marea Britanie, precum și în Islanda și Norvegia, sub denumirea inventată *Equanil* sau sub alte denumiri comerciale. Medicamentele care conțin meprobamat se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

De ce au fost evaluate medicamentele care conțin meprobamat?

În luna iulie 2011, Agenția franceză a medicamentului și-a anunțat intenția de a suspenda autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin meprobamat, din cauza reacțiilor adverse grave observate la aceste medicamente. Printre acestea s-au numărat confuzia și pierderea conștienței, în special la persoanele vârstnice, precum și riscul de apariție a dependenței în cazul administrării îndelungate, cu apariția sindromului grav de sevraj la încetarea bruscă a tratamentului. Agenția franceză a medicamentului și-a exprimat și îngrijorarea legată de raportările privind aceste medicamente și care se refereau la administrarea pe perioade mai lungi decât cele recomandate, precum și de cazurile de supradozaj (uneori în combinație cu alte medicamente), care au provocat coma sau decesul.

În Franța se luaseră deja măsuri de reducere la minimum a riscurilor legate de aceste medicamente care conțin meprobamat, printre care restricționarea utilizării acestor medicamente la pacienții la care nu se puteau administra alte medicamente și limitarea tratamentului la maximum douăsprezece săptămâni. În luna iulie 2011, Agenția franceză a medicamentului a concluzionat că aceste măsuri nu au fost suficiente pentru prevenirea supradozajului și efectelor adverse secundare grave în Franța.

Conform cerințelor Articolului 107, Franța a informat CHMP cu privire la intenția acesteia de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață în Franța a medicamentelor care conțin meprobamat, astfel încât să ofere Comitetului posibilitatea pregătirii unei opinii referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii de pe întreg teritoriul UE a autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin meprobamat.

Care au fost datele analizate de CHMP?

CHMP a examinat evaluarea raportului risc - beneficiu realizată de către Agenția franceză a medicamentului pentru medicamentele care conțin meprobamat autorizate în Franța și care acoperă perioada dintre 2009-2011. De asemenea, CHMP a examinat și informațiile solicitate de la companiile din UE care

comercializează medicamente care conțin meprobamat. Printre acestea s-au aflat date din studiile clinice, din perioada post-autorizare și din literatura de specialitate, precum și informații provenite de la centrele de control toxicologic privind cazurile de intoxicație cu medicamente care conțin meprobamat.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a constatat existența unui risc de apariție a reacțiilor adverse grave și posibil letale la pacienții tratați cu medicamente care conțin meprobamat în condiții normale de administrare, inclusiv riscul inducerii comei. Totodată, CHMP a constatat că aceste riscuri erau accentuate de pericolul supradozării neintenționate cauzate de diferența mică dintre dozele de tratament și cele care pot afecta starea de sănătate a pacientului, inclusiv persoanele vârstnice. CHMP a remarcat totodată faptul că unii pacienți pot deveni dependenți de medicament, ceea ce duce la apariția reacțiilor adverse grave în cazul încetării bruște a tratamentului după utilizarea îndelungată a acestuia. În cele din urmă, CHMP a considerat că datele privitoare la beneficiile meprobamatului sunt limitate.

Pe baza evaluării datelor avute în prezent la dispoziție și a discuției științifice de la nivelul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu administrare orală care conțin meprobamat nu depășesc riscurile pe care le prezintă și a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin meprobamat pe teritoriul întregii UE. Toate medicamentele cu administrare orală care conțin meprobamat vor fi retrase de pe piața întregii UE până la apariția de noi informații care să poată demonstra că beneficiile depășesc riscurile.

Comitetul a recunoscut importanța prevederii unui interval de timp care să permită transferul la tratamente alternative al pacienților aflați în tratament cu medicamente care conțin meprobamat, în special din cauza riscului apariției sindromului grav de sevraj la încetarea bruscă a tratamentului. Pentru a oferi medicilor suficient timp să stabilească tratamentele cele mai potrivite pentru fiecare pacient, Comitetul a recomandat ca retragerea de pe piață a acestor medicamente să se realizeze treptat, în termen de 15 luni de la adoptarea deciziei Comisiei Europene. Fiecare stat membru este responsabil de stabilirea

calendarului concret de retragere de pe piață, la nivel național, în termen de 15 luni, și de evaluare a necesității de întreprindere a altor acțiuni, precum elaborarea de recomandări pentru medici și pacienți referitoare la siguranța și eficiența tratamentelor alternative.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienții care în prezent utilizează medicamente care conțin meproamat trebuie să discute cu medicul la următoarea vizită programată cu privire la revizuirea tratamentului.
- Pacienții nu trebuie să-și înceteze tratamentul fără să discute cu medicul, deoarece încetarea bruscă a tratamentului poate cauza sindrom grav de sevraj.
- Pentru orice fel de întrebări, pacienții trebuie să discute cu farmacistul sau cu medicul.

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori?

- Medicii prescriptori nu trebuie să mai inițieze tratamente cu medicamente care conțin meproamat la alți pacienți.
- Medicii prescriptori trebuie să evalueze tratamentul pacienților cu medicamente care conțin meproamat în vederea transferului acestora la tratamente alternative, în concordanță cu recomandările naționale referitoare la afecțiunile tratate.
- Medicii prescriptori trebuie să conștientizeze faptul că disponibilitatea medicamentelor care conțin meproamat va scădea pe măsura retragerii acestora de pe piață, în conformitate cu calendarele naționale stabilite.

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