

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de retragere a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) în vederea adoptării unei decizii finale

În cadrul întrunirii sale din luna mai 2013, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină au încetat să mai depășească riscurile și recomandă suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), o autoritate de reglementare care reprezintă autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din statele membre UE și care va adopta o poziție finală.

De ce au fost evaluate medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină?

Evaluarea acestor medicamente a fost solicitată de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante = ANSM). Almitrina cu administrare orală este autorizată în unele state membre ale Uniunii Europene începând cu anul 1982, pentru tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a capta oxigenul și de a elimina în mod corespunzător bioxidul de carbon), însoțite de hipoxemie (nivel al oxigenului în sânge mai scăzut decât valoarea normală). La pacienții cu boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), insuficiența respiratorie este o afecțiune care poate lua forme grave și care le poate pune viața în pericol. Această afecțiune se caracterizează prin apariția de leziuni sau blocaje ale căilor aeriene sau sacilor alveolari ai plămânilor. Cu toate acestea, ANSM și-a manifestat temerea că, la anumiți pacienți, tratamentul cu almitrină poate duce la apariția

de reacții adverse printre care o scădere semnificativă în greutate și neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor).

În plus, în lipsa unor dovezi clare în momentul de față în ceea ce privește beneficiile acesteia și în condițiile existenței de tratamente alternative, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța consideră că datele disponibile nu susțin eficacitatea almitrinei pentru îndeplinirea rolului atribuit în cadrul tratamentului actual al BPOC.

Care sunt concluziile PRAC?

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului consideră că există o asocieră clară între tratamentul cu almitrină cu administrare orală și scăderea în greutate și apariția neuropatiei periferice cu potențial de gravitate și de lungă durată. Totodată, în ciuda restricțiilor de administrare a medicamentului, s-au raportat în continuare cazuri de reacții adverse. În plus, almitrina nu face parte dintre medicamentele recomandate în tratamentul actual al BPOC. Beneficiile almitrinei nu sunt bine stabilite iar compania deținătoare a autorizației de punere pe piață a precizat că nu poate efectua studii suplimentare în vederea clarificării acestora. Prin urmare, PRAC a concluzionat că riscurile utilizării medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină depășesc beneficiile și recomandă retragerea autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Ce se va întâmpla în continuare?

Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta o poziție finală referitoare la statutul autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Opinia finală a CMDh împreună cu recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi făcute publice.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să rețină că retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină nu a intrat încă în vigoare, decizia finală fiind în curs de adoptare. În momentul finalizării procedurii se va comunica opinia finală, iar profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează medicamente cu administrare orală care conțin almitrină din țările membre UE pe piața cărora se află aceste medicamente li se va transmite un document

cu informații detaliate cu privire la măsurile adecvate care se impun. Pacienților care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicamente

Almitrina este un agent de stimulare a respirației (un medicament care stimulează acea parte din creier care răspunde de reflexul respirației). În Uniunea Europeană, medicamentul este autorizat în Franța, Polonia și Portugalia, sub formă de comprimate care conțin 50 mg almitrină (Vectarion, Armanor)

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor cu administrare orală care conțin almitrină a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Re-evaluarea a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin almitrină sunt autorizate prin procedură națională, recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală referitoare la necesitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației 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 obligatorii prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.