

Întrebări și răspunsuri referitoare la exprimarea concentrației medicamentului Halaven (eribulin)

16 februarie 2012

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a aprobat distribuirea unei scrisori către profesioniștii din domeniul sănătății din Uniunea Europeană (UE), prin care să se clarifice modul de exprimare a concentrației acestui medicament în informațiile despre medicament și ca modalitate de evitare a neînțelegerilor și de asigurare a administrării dozei corecte către pacienți.

Ce este medicamentul Halaven?

Halaven este un medicament care conține eribulin ca substanță activă. Medicamentul Halaven este indicat în tratamentul cancerului de sân în fază avansată sau care a produs metastaze în alte părți ale corpului. Halaven este autorizat în Uniunea Europeană din luna martie 2011 și se află pe piața din următoarele țări din UE: Austria, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Care este motivul temerii referitoare la medicamentul Halaven?

Medicamentul Halaven conține eribulin sub forma unei sări numite “mesilat de eribulin”, care eliberează substanța activă, eribulin. În acord cu ghidurile UE, concentrația medicamentului Halaven este exprimată în informațiile despre medicament sub formă de substanță activă, eribulin. Cu toate acestea, în literatura științifică și în recomandările de prescriere utilizate în unele țări, inclusiv în Statele Unite ale Americii (SUA), concentrația medicamentului Halaven este frecvent exprimată sub formă de sare.

EMA este preocupată de posibilitatea înțelegerii greșite de către profesioniștii din domeniul sănătății a exprimării concentrației din informațiile despre medicament din UE, și anume dacă se referă mai curând la “mesilatul de eribulin” decât la eribulin, ceea ce ar putea conduce la administrarea unei doze greșite de medicament.

Ce măsuri s-au întreprins?

CHMP a aprobat distribuirea unei scrisori către profesioniștii din domeniul sănătății din UE, prin care să li se reamintească faptul că informațiile despre medicament din UE exprimă concentrația sub forma substanței active și nu

sub formă de sare. Astfel se anticipează să se evite neînțelegerile iar pacienților să li se asigure administrarea dozei corecte.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, EMA va continua să monitorizeze îndeaproape siguranța medicamentului Halaven. Până în acest moment, nu s-au primit rapoarte de siguranță care să poată fi atribuite înțelegerii greșite a instrucțiunilor de dozare a medicamentului.

Care sunt recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că doza recomandată în UE este de 1,23 mg/m², doză exprimată sub formă de substanță activă (eribulin).
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește și faptul că, în unele țări precum SUA dar și în principalul studiu clinic cu medicamentul Halaven (EMBRACE), doza este exprimată sub formă de sare, “mesilat de eribulin”.
- Ca în cazul tuturor medicamentelor, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu administrarea medicamentului Halaven.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Halaven, se găsește pe website-ul EMA: www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.