

## **COMUNICAT DE PRESĂ**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la modificarea denumirilor medicamentelor cu sisteme lipozomale de eliberare a substanței active în vederea evitării erorilor de medicație

EMA, 31 iulie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la modificarea denumirilor medicamentelor cu sisteme lipozomale de eliberare a substanței active în vederea evitării erorilor de medicație**

Până la sfârșitul lunii septembrie 2019, toți deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamente care conțin sisteme lipozomale de administrare a medicamentelor sunt obligați să depună cerere de variație la autoritățile de reglementare din UE pentru schimbarea denumirii acestor medicamente.

Aceasta este recomandarea comună a Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și a Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - Uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) formulată la reuniunile acestora din luna iulie. Această recomandare urmărește evidențierea mai clară a distincției dintre formulările lipozomale și cele non-lipozomale ale aceleiași substanțe active, în vederea evitării erorilor de medicație. Dat fiind faptul că cele două formulări pot avea proprietăți diferite de biodistribuție și eliberare, erorile de medicație pot constitui riscuri grave pentru sănătatea pacienților.

Până în prezent, nu exista o abordare convenită de comun acord cu privire la denumirea medicamentelor care conțin formulări lipozomale sau lipozomale pegilate. Această recomandare urmărește să permită specialiștilor din domeniul sănătății și pacienților o mai bună distincție a acestui tip de medicamente de medicamentele non-lipozomale convenționale. Acest aspect reprezintă un motiv de îngrijorare în situațiile de utilizare de instrumente electronice de prescriere și eliberare a medicamentelor, deoarece, în absența unui termen care să caracterizeze mai bine medicamentele lipozomale, există posibilitatea de confuzie cu cele non-lipozomale.

Ca urmare a unei serii de raportări de erori grave de medicație, dintre care unele au dus la deces, și după consultarea comitetului EMA pentru siguranța medicamentului (Comitetul de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), CHMP și CMDh au convenit asupra următoarelor măsuri de reducere a riscului de confuzie între aceste medicamente:

- În secțiunea 1 a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), în conformitate cu practica standard referitoare la calificative, după denumirea inventată și înaintea concentrației, trebuie adăugat calificativul „lipozomal” sau „lipozomal pegilat”.
- În cazurile în care medicamentul este autorizat cu denumirea „denumire comună internațională (DCI) + denumire de companie sau marcă comercială”, calificativul „lipozomal” sau „lipozomal pegilat” se plasează între DCI și numele companiei sau marca comercială, în secțiunea 1 a RCP.
- Pe tot parcursul Informațiilor despre medicament, trebuie utilizat constant termenul standard actual al EDQM de „dispersie”, care include lipozomi în definiție.

Conform prezentei recomandări a CHMP/CMDh, în vederea actualizării denumirii medicamentului respectiv, deținătorilor de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele cu sisteme de eliberare lipozomală și lipozomal pegilată a substanței active li se solicită să depună cerere de variație de Tip A.2. înainte de sfârșitul lunii septembrie 2019.