

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea procedurii de reevaluare a medicamentelor care conțin fluorouracil și medicamentele asociate capecitabină, tegafur și flucitozină

EMA, 15 martie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea procedurii de reevaluare a medicamentelor care conțin fluorouracil și medicamentele asociate capecitabină, tegafur și flucitozină

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) demarează o analiză a măsurii de *screening* al pacienților anterior tratamentului cu substanțele fluorouracil (cunoscută și sub denumirea de 5-fluorouracil sau 5-FU), capecitabină, tegafur și flucitozină, care sunt transformate în fluorouracil în organism. În cadrul reevaluării se vor analiza metodele existente de *screening* și eficacitatea acestora în ceea ce privește depistarea pacienților cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse severe.

Fluorouracilul cu administrare injectabilă, capecitabina și tegafurul sunt medicamente pentru tratarea cancerului, în timp ce fluorouracilul cu administrare locală (prin aplicare cutanată) se utilizează în terapia diferitor afecțiuni cutanate, iar flucitozina este un medicament utilizat în infecțiile fungice severe.

Se cunoaște faptul că unora dintre pacienți le lipsește o enzimă activă¹ care poartă numele de dihidropirimidină dehidrogenază (DPD), necesară pentru descompunerea fluorouracilului. Este posibil ca medicilor prescriptori să nu le fie cunoscută lipsa de DPD activă la pacienții aflați în îngrijire, existând pericolul ca, în cazul administrării de fluorouracil sau substanțe înrudite, organismul pacienților să nu poată descompune fluorouracilul, determinând astfel acumularea acestuia în sânge.

Acumularea și atingerea unor niveluri ridicate de fluorouracil în sânge, observate la administrarea unora dintre aceste medicamente pot determina apariția de reacții adverse grave și care pun în pericol viața, ca, de exemplu, neutropenie (prezența unor niveluri scăzute de neutrofile, un tip de celule albe din sânge necesare pentru combaterea infecțiilor), neurotoxicitate (apariția de leziuni ale sistemului nervos), diaree severă și stomatită (inflamarea mucoasei gurii). În consecință, pacienților cu deficiență completă de DPD nu trebuie să li se administreze fluorouracil sau medicamente care pot duce la formarea acestuia în organism.

¹ Până la 8% din populație prezintă niveluri scăzute de enzimă DPD activă, enzima lipsind în totalitate până la 0,5% din populație

La majoritatea acestor medicamente, informațiile despre medicament indică faptul că nu trebuie utilizate la pacienții cu deficiență completă de DPD. Deși testarea genetică pentru depistarea deficienței de DPD este recomandată în cazul celor mai multe medicamente utilizate în tratamentul cancerului, *screening*-ul sistematic al deficienței de DPD înainte de începerea tratamentului nu este obligatoriu. În plus, recent au fost publicate date noi privind testarea genetică și alte metode de *screening* al DPD, care pot influența recomandările actuale.

În momentul de față, EMA va evalua datele avute la dispoziție referitor la metodele de *screening* existente în vederea depistării deficienței de DPD, urmând să formuleze recomandări privind necesitatea unor modificări ale modului de utilizare a acestor medicamente pentru îndeplinirea condițiilor de siguranță.

Pacienților care au nelămuriri în legătură cu medicamentele pe care le utilizează trebuie să se consulte cu medicul și să nu renunțe la acestea fără sfatul medicului.

Informații suplimentare despre medicamente

Reevaluarea vizează medicamentele care conțin fluorouracil cu administrare injectabilă sau topică, precum și medicamentele care conțin capecitabină și tegafur cu administrare orală (așa-numitele precursori de fluorouracil), pe care organismul le transformă în fluorouracil. Totodată, este avut în vedere și medicamentul antifungic care conține flucitozină, cu administrare injectabilă sau orală, care se transformă și aceasta parțial în fluorouracil în organism.

Fluorouracilul cu administrare injectabilă și precursorii acestuia se utilizează pentru tratarea diferitor forme de cancer, acestea acționând prin interferare cu enzimele implicate în producerea de ADN nou, blocând astfel creșterea celulelor canceroase.

Fluorouracilul cu administrare cutanată se folosește pentru tratarea afecțiunii diferitor afecțiuni ale pielii precum keratoza actinică și verucile cutanate.

Medicamentele care conțin capecitabină și tegafur au fost autorizate prin procedură centralizată și se găsesc pe piață sub denumirile comerciale de sub Xeloda, Teysuno și alte medicamente generice care conțin capecitabină. Mai multe informații despre aceste medicamente pot fi găsite pe site-ul EMA².

De asemenea, prin procedură națională s-au autorizat unele medicamente care conțin tegafur și capecitabină, cum este cazul pentru toate medicamentele care conțin flucitozină și fluorouracil.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea Agenției Franceze a Medicamentului (ANSM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE³.

²

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_active_substance_name/capecitabine/ema_group_types/ema_medicine/search_api_aggregation_ema_active_substance_name/tegafur

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures>

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Acestea urmează apoi să fie înaintate Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil de problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de evaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE.