

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia 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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 4 – 7 Aprilie 2022**

### **Vaccinurile COVID-19 de tip ARNm: Comitetul PRAC nu a identificat nicio relație de cauzalitate cu hepatita autoimună**

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că dovezile disponibile nu susțin existența unei relații de cauzalitate între vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax și apariția unor cazuri foarte rare de hepatită autoimună.

Hepatita autoimună este o afecțiune inflamatorie cronică gravă în care sistemul imunitar atacă și afectează ficatul. Semnele și simptomele hepatitei autoimune variază de la o persoană la alta și pot include îngălbenirea pielii (icter), acumularea de lichid la nivelul membrelor inferioare (edem) sau abdomenului (ascită) și simptome gastrointestinale.

Evaluarea PRAC se bazează pe date provenite din literatura medicală, cazuri de hepatită autoimună raportate spontan în baza de date EudraVigilance și alte date și analize furnizate de deținătorii autorizației de punere pe piață.

PRAC a concluzionat că dovezile disponibile nu justifică, în prezent, o actualizare a informațiilor aprobate ale vaccinurilor.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape orice rapoarte noi cu hepatită autoimună și să ia măsurile adecvate, dacă este necesar.

### **Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

În contextul recomandărilor sale privind aspecte legate de siguranță către alte comitete EMA, PRAC a discutat despre inițierea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentul Nulojix.

### **Nulojix: Risc de erori de medicație din cauza modificării dozei de întreținere**

Această comunicare directă către profesioniști își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul erorilor de medicație ca urmare a modificării dozei de întreținere la 6 mg/kg.

Nulojix (belatacept) este indicat în profilaxia rejektului de grefă la adulții cu transplant renal. Acesta se utilizează în asociere cu corticosteroizi și acid micofenolic (alte medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii organelor transplantate). Nulojix este o pulbere, aceasta este reconstituită sub formă de soluție, care se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. Dozele se calculează în funcție de greutatea pacientului. În faza inițială, care durează trei luni, se administrează în doză de 10 mg/kg. După această fază, Nulojix se administrează într-o doză de întreținere la fiecare patru săptămâni.

Doza de întreținere pentru Nulojix va fi modificată de la 5 mg/kg la 6 mg/kg, ca urmare a implementării unui nou proces de fabricație. Cu toate acestea, timp de aproximativ una până la două luni, medicamentul Nulojix provenit din ambele procese de fabricație va coexista pe piață și, prin urmare, se vor aplica două recomandări diferite de doze.

O confuzie între medicamente poate genera erori de medicație, care pot duce la supradozare sau subdozare. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să verifice cu atenție doza pentru produsul specific care urmează să fie administrat, pentru a face ajustări adecvate pentru calculele de dozare în funcție de greutate.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Nulojix va fi transmisă Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman, CHMP. În urma deciziei CHMP, deținătorul autorizației de punere pe piață va distribui comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, conform unui plan de comunicare agreat, și va fi postată pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#) și în [registrele naționale ale statelor membre ale UE](#).

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură

științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în

completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

### Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
<a href="#">Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Inhibitorii kinazei Janus (JAKi) – Procedură de arbitraj - Articolul 20</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Nomegestrol și clormadinonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Medicamentele pe bază de terlipresină - Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.