

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 începerea reevaluării medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă.

EMA, 11 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la începerea reevaluării medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a început o reevaluare a medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă. Medicamentele care conțin metadonă sunt utilizate în programele de reabilitare a pacienților dependenți de substanțe opioide, precum heroina, fiind folosite pentru prevenția sau ameliorarea simptomelor de sevraj, în scopul reducerii la minimum a riscului de recidivă.

Reevaluarea a fost solicitată de către Autoritatea Competentă a medicamentului din Norvegia (Norwegian Medicines Agency, NOMA), ca urmare a unui număr de cazuri de insuficiență renală, raportate de către foști sau actuali consumatori de droguri, și care pot fi asociate cu utilizarea abuzivă a soluțiilor orale care conțin metadonă și anumite tipuri de povidonă. Aceste medicamente sunt destinate exclusiv uzului oral; cu toate acestea, există pacienți care pot abuza de preparatele orale care conțin metadonă, injectându-le în venă. În cazul unei astfel de utilizări abuzive a unui medicament care conține aceste forme de povidonă, există temeri cu privire la acumularea povidonei în interiorul celulelor de la nivelul organelor vitale, ceea ce nu se întâmplă dacă se respectă instrucțiunile de utilizare conform recomandărilor referitor la medicamentele pentru uz oral care conțin metadonă.

Ca urmare a acestor temeri, la data de 8 aprilie, Norvegia a suspendat singura soluție orală prezentă pe piața națională, care conține atât metadonă cât și povidonă, solicitând în prezent EMA o analiză a eventualelor implicații pentru utilizarea tuturor medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă în alte state membre ale Uniunii Europene (UE).

Prin urmare, EMA va examina atât această problemă de siguranță, cât și impactul acesteia asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă și va emite o opinie cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea respectivelor autorizațiilor de punere pe piață, pe întreg teritoriul UE.

EMA invită toate părțile interesate (de exemplu: personalul medico-sanitar, organizațiile de pacienți, publicul larg), să furnizeze date relevante pentru această procedură. Detalii complete sunt disponibile în secțiunea „Transmiterea datelor”.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin metadonă sunt folosite pentru a trata dependența de droguri la pacienții dependenți de opioide (precum heroina); metadona previne sau reduce simptomele de sevraj la opiacee, reducând la minimum șansa de recidivă. Metadona este, de asemenea, utilizată în tratamentul durerii severe.

Medicamentele pentru uz oral, care conțin metadonă sunt disponibile sub formă de soluții sau tablete. Unele dintre acestea conțin și povidonă, substanță folosită în soluțiile orale ca agent de suspensie și dispersare sau ca agent de legare în cazul tabletelor. Există mai multe tipuri de povidonă, acestea diferențiindu-se prin dimensiunea moleculelor. Tipurile de povidonă corelate cu problemele renale raportate sunt cele cu mărime moleculară mare.

Medicamentele pentru uz oral, care conțin metadonă și povidonă au fost autorizate prin procedură națională în următoarele țări: Bulgaria, Danemarca, Finlanda, Ungaria, Islanda, Luxemburg, Malta, Norvegia, România, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor pentru uz oral, care conțin metadonă și poividonă a fost inițiată la cererea Norvegiei, în conformitate cu articolul 107i din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamente de uz uman, care va face o serie de recomandări. Dat fiind faptul că toate medicamentele care conțin metadonă și povidonă sunt autorizate la nivel național, recomandarea PRAC va fi înaintată Grupului de lucru pentru procedura 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. CMDh este organismul care reprezintă statele membre ale UE și este responsabil de asigurarea unor standarde armonizate de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională din întreaga UE.