

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 retragerea medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml.

EMA, 22 iulie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la retragerea medicamentului Vimpat, sirop

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă retragerea medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml.

Medicilor li se recomandă ca, ori de câte ori este posibil, să-și transfere pacienții tratați cu Vimpat, sirop la tratamente cu o formă farmaceutică alternativă

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă retragerea medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml, din cauza unui defect de calitate la unele serii, care are ca rezultat distribuția inegală a substanței active, lacosamidă, în sirop. Medicilor li se recomandă să-și contacteze pacienții pentru a-i transfera la tratamentul cu Vimpat, comprimate filmate, acolo unde este posibil.

Pacienților li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul sau să-și modifice doza fără a discuta cu medicul.

Deținătorul autorizației de punere pe piață al medicamentului Vimpat pregătește în prezent depunerea unei cereri pentru Vimpat sirop, 10 mg/ml, pentru a asigura continuitatea pe piață a medicamentului în forma farmaceutică lichidă. Până la autorizarea în Uniunea Europeană a acestei noi formule, pentru acei pacienți cărora nu li se pot administra comprimate, va fi disponibilă pe baza procedurii „named patient” o altă formă farmaceutică lichidă, autorizată în prezent în Statele Unite ale Americii.

Medicamentul Vimpat se utilizează pentru tratamentul crizelor epileptice parțiale (crize epileptice care își au originea într-o anumită zonă a creierului) ca medicament adjuvant al tratamentului cu alte antiepileptice, la pacienții cu vârsta mai mare de 16 ani cu diagnosticul de epilepsie.

Agenția Europeană a Medicamentului a fost informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață că în flacoanele de Vimpat sirop 15 mg/ml s-au observat particule în suspensie. Precipitatul s-a format din substanța activă și nu reprezintă o contaminare a produsului.

Analizele suplimentare efectuate de companie au arătat că substanța activă nu se distribuie uniform în sirop, ceea ce poate conduce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici de substanță activă. Deși nu s-au raportat cazuri de reacții adverse de supradozare sau subdozare, deținătorul autorizației de punere pe piață, în acord cu CHMP, a propus ca măsură de precauție retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml.

În următoarele zile, medicii vor primi o scrisoare de informare referitoare la retragerea medicamentului de pe piață și la modul de gestionare a tratamentului la pacienții care urmează în prezent tratament cu Vimpat sirop, 15 mg/ml. Acțiunea de retragere a medicamentului va începe cu data de 15 septembrie 2011, pentru a permite transferul pacienților la tratament cu forme farmaceutice alternative adecvate.

La cererea Comisiei Europene, CHMP a inițiat o evaluare în baza Articolului 20 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a stabili dacă în lumina acestor defecte de calitate beneficiile medicamentului Vimpat sirop, 15 mg/ml continuă să depășească riscurile și dacă autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Vimpat sirop, 15 mg/ml trebuie menținută, modificată prin variație, suspendată sau retrasă de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Medicamentul Vimpat este autorizat în Uniunea Europeană din 2008. Acesta este disponibil sub formă de comprimate filmate, soluție perfuzabilă și sirop. Această evaluare se referă numai la Vimpat sirop, 15 mg/ml.

3. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu