

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E și la introducerea unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul Numeta G16%E.

EMA, 20 septembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E și la introducerea unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul Numeta G16%E

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, a adoptat prin consens recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E, din cauza riscului de apariție a hipermagneziemiei (concentrații sanguine crescute de magneziu). Autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E care este administrat intravenos la nou-născuții prematur pentru asigurarea suportului nutrițional (nutriție intravenoasă sau parenterală), va fi suspendată până la apariția unui preparat reformulat.

Referitor la un alt preparat pentru nutriție intravenoasă, Numeta G16%E, utilizat la nou-născuții la termen și la copiii cu vârsta de până la doi ani, CMDh a considerat că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv, cu condiția monitorizării de către profesioniștii din domeniul sănătății a concentrațiilor sanguine de magneziu ale pacienților înaintea administrării tratamentului și la intervale de timp adecvate în timpul acestuia, în concordanță cu practica clinică de rutină și cu

particularitățile clinice individuale. În cazul pacienților care prezintă concentrații sanguine crescute de magneziu sau semne de hipermagneziemie, tratamentul cu medicamentul Numeta G16%E trebuie oprit sau trebuie redusă rata de perfuzare.

Soluțiile Numeta se administrează în vederea asigurării suportului nutrițional la copiii care nu pot fi alimentați pe cale orală sau cu ajutorul unei sonde de alimentare. Aceste perfuzii conțin substanțe nutritive precum: glucoză (zahăr), lipide (grăsimi), aminoacizi și alți constituenți importanți, printre care și magneziu.

Hipermagneziemia este o afecțiune gravă, printre simptomele căreia se pot enumera slăbiciune, senzație de greață și vărsături, dificultăți de respirație, hipotensiune (presiune sanguină scăzută) și aritmii (bătăi neregulate ale inimii).

Reevaluarea medicamentelor Numeta G13%E și Numeta G16%E a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA, ca urmare a mai multor raportări de apariție a unor reacții adverse de hipermagneziemie (fără manifestări clinice) la nou-născuți prematur. Ca măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață a decis, din proprie inițiativă, să retragă medicamentul Numeta G13%E de pe piața întregii Uniuni Europene (UE). PRAC a evaluat datele referitoare la riscul de hipermagneziemie asociat cu soluțiile Numeta G13%E și Numeta G16%E, reieșite din studiile clinice, reacțiile raportate după punerea pe piață și din literatura de specialitate, având în vedere ghidurile de tratament disponibile. Părțile interesate au fost și acestea invitate să transmită date relevante în vederea susținerii acestei evaluări, consultându-se totodată și Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee = PDCO) al EMA.

După analiza ghidurilor disponibile și a literaturii de specialitate și ținând cont de conținutul de magneziu al medicamentului Numeta, PRAC a concluzionat că administrarea soluției Numeta G13%E poate determina creșterea riscului de apariție a hipermagneziemiei. În plus, PRAC a observat că nou-născuții prematur prezintă un risc și mai accentuat, deoarece rinichii acestora sunt imaturi, având o capacitate mai redusă de eliminare a magneziului din organism. Totodată, PRAC a mai observat și că, în cazul nou-născuților prematur, identificarea simptomelor de hipermagneziemie este mai dificilă, hipermagneziemia rămânând neobservată până în momentul în care determină apariția de complicații grave.

În cazul medicamentului Numeta G16%E, PRAC a concluzionat că, deși conținutul de magneziu poate duce la un aport de magneziu ușor mai mare decât cel prevăzut în anumite ghiduri, măsurile propuse, inclusiv actualizarea informațiilor despre medicament și realizarea altui studiu, sunt suficiente pentru a asigura utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Informațiile despre medicament trebuie revizuite în mod corespunzător, iar profesioniștii din domeniul sănătății trebuie informați cu privire la riscul posibil de apariție a hipermagneziemiei și la măsurile care trebuie luate pentru reducerea la minimum a acestui risc, care este crescut la pacienții cu insuficiență renală și la acei pacienți ale căror mame au primit magneziu suplimentar înainte de naștere. În plus, PRAC a recomandat realizarea unui studiu în vederea evaluării în continuare a concentrației sanguine a magneziului, în urma administrării medicamentului Numeta G16%E la nou-născuții la termen și copiii cu vârsta mai mică de doi ani.

Deoarece recomandările PRAC au fost adoptate prin consens de către CMDh, acestea vor fi implementate direct în toate statele membre, în concordanță cu un calendar stabilit.

Informații pentru părinți și îngrijitori:

- Autorizația de punere pe piață pentru preparatul pentru nutriție parenterală Numeta G13%E a fost suspendată din cauza riscului de apariție a hipermagneziemiei (niveluri crescute ale magneziului în sânge), până la apariția unui preparat reformulat. Numeta G13%E este administrat intravenos, pentru a asigura suportul nutrițional la nou-născuții prematur care nu pot fi alimentați pe cale orală sau cu ajutorul unei sonde de alimentare.
- Preparatul pentru nutriție parenterală Numeta G16%E poate fi administrat în continuare nou-născuților la termen și copiilor cu vârsta sub 2 ani, cu condiția monitorizării de către medic a concentrațiilor sanguine ale magneziului înainte de administrarea preparatului și la intervale adecvate după inițierea tratamentului. Dacă nivelul sanguin al magneziului este crescut, medicul va opri administrarea preparatului Numeta G16%E sau va reduce rata de perfuzie.
- Apariția hipermagneziemiei severe este rară însă poate avea efecte clinice adverse. Medicii vor monitoriza nou-născuții și copiii aflați în tratament cu Numeta G16%E pentru a observa apariția unor simptome de

hipermagneziemie precum slăbiciune, greață și vărsături, dificultăți de respirație, hipotensiune (presiune sanguină scăzută) și aritmii (bătăi neregulate ale inimii).

- Părinții care au întrebări sau îngrijorări trebuie să discute cu medicul curant sau cu alt profesionist din domeniul sănătății.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Referitor la medicamentul Numeta G13%E:

- Ca urmare a unor rapoarte de apariție a hipermagneziemiei la nou-născuții prematuri, autorizația de punere pe piață pentru preparatul nutrițional Numeta G13%E a fost suspendată până la apariția unui preparat reformulat. Pe durata perioadei de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta G13%E, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze soluții alternative de nutriție, printre care medicamente preparate standardizat, autorizate, sau preparate individual.

Referitor la medicamentul Numeta G16%E:

- Raportul beneficiu-risc pentru preparatul nutrițional Numeta G16%E, utilizat la nou-născuții la termen și la copiii cu vârsta de până la doi ani, rămâne pozitiv. Cu toate acestea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere riscul potențial de apariție a hipermagneziemiei. Riscul este crescut în cazul pacienților cu disfuncție renală și la nou-născuții ale căror mame au primit magneziu suplimentar înainte de naștere.
- În cazul tratamentului cu Numeta G16%E, medicii trebuie să monitorizeze concentrațiile serice ale magneziului și altor electroliți, atât la momentul inițial cât și ulterior, la intervale adecvate. Monitorizarea trebuie efectuată în concordanță cu practica clinică de rutină și cu particularitățile clinice individuale.
- Totodată, medicii trebuie să monitorizeze pacienții pentru depistarea apariției semnelor și simptomelor de hipermagneziemie precum greață, vărsături și eritem facial, slăbiciune generalizată, insuficiență respiratorie,

hipotensiune și aritmii. Semnele clinice pot rămâne neidentificate dacă hipermagneziemia nu este severă.

- În cazul apariției hipermagneziemiei tratamentul cu Numeta G16%E se oprește sau se reduce rata de perfuzare și se prescriu fluide alternative, nutriție și electroliți după cum se consideră clinic adecvat.

Informații suplimentare cu privire la evaluarea siguranței pe întreg teritoriul UE:

- Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Numeta a identificat 14 raportări de cazuri de apariție a hipermagneziemiei în asociere cu medicamentul Numeta G13%E. Concentrațiile serice ale magneziului au variat între 1,025mmol/l și 1,5 mmol/l, fără raportare de semne clinice sau simptome în niciunul dintre cazuri.
- Aportul adecvat de magneziu administrat parenteral pentru nou-născuții prematur nu este cunoscut. Cu toate acestea, ghiduri recunoscute pe scară largă^{1,2} recomandă un aport de magneziu pe cale parenterală de 0,15-0,25mmol/kg/zi. Cantitatea totală autorizată de magneziu care se poate furniza nou-născuților prematur în timpul tratamentului cu Numeta G13%E este 0,55mmol/kg/zi, cantitate care depășește doza recomandată.
- Compania deținătoare a autorizației a identificat un caz de hipermagneziemie apărută în asociere cu administrarea medicamentului Numeta G16%E. Această raportare a fost neclară, existând posibilitatea administrării de magneziu suplimentar.
- Conform informațiilor despre medicament, cantitatea totală de magneziu care se poate furniza nou-născuților la termen în timpul tratamentului cu Numeta G16%E este de 0,3mmol/kg/zi. Deși, în mare, această doză se încadrează în recomandările raportate din literatură, aceasta este totuși ușor crescută față de doza sugerată de unele ghiduri recunoscute de tratament^{1,2,3} (0,15-0,25 mmol/kg/zi și 0,2mmol/kg/zi pentru nou-născuții la termen până la vârsta de un an, 0,15-0,25 mmol/kg/zi și 0,1mmol/kg/zi pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani).

Referințe:

1. Canada T, Crill C, Guenter P. A.S.P.E.N. Parenteral Nutrition Handbook. Silver Spring, Maryland: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009; 167

2. Mirtallo et al. Safe Practices for Parenteral Nutrition JPEN 2004; 28: S 39 – S 70
3. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatric Gastroenterology Nutrition 2005; 41:S1-S87.

Informații suplimentare despre medicament:

Medicamentele Numeta G13%E și Numeta G16%E (glucoză, lipide, aminoacizi și electroliți) sunt soluții pentru nutriție parenterală. Nutriția parenterală constă în furnizarea de substanțe nutritive și lichide pe cale intravenoasă pacienților la care administrarea pe cale orală sau enterală (cu ajutorul unei sonde care ajunge direct în stomac) nu se poate utiliza. Nutriția parenterală este necesară la nou-născuții prematur și, în unele cazuri, la copiii născuți la termen, în scopul prevenirii unor complicații precum întârzieri de creștere și complicații respiratorii și pentru favorizarea dezvoltării normale a creierului.

Medicamentele Numeta G13% E și Numeta G16 E% sunt autorizate din 2011 prin procedură națională, în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Informații suplimentare cu privire la procedura de evaluare:

Reevaluarea medicamentelor Numeta G13%E și Numeta G16%E a fost declanșată în data 13 iunie 2013, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Suedia, conform prevederilor Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, cunoscut sub denumirea de Procedură de urgență la nivelul Uniunii.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC).

Deoarece evaluarea implică numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandarea formulată de PRAC a fost înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o decizie finală. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

Deoarece opinia CMDh a fost adoptată prin consens, aceasta va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele respective.

Contactați ofițerii de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu