

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 (EMA) referitor la finalizarea evaluării datelor recent publicate privind riscul cardiovascular al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

EMA, 18 octombrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea evaluării datelor recent publicate privind riscul cardiovascular al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) va avea în vedere necesitatea actualizării recomandărilor de prescriere pentru diclofenac printr-o analiză ulterioară

Agenția Europeană a Medicamentului a finalizat o analiză a recent publicatelor informații privind riscul cardiovascular al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a ajuns la concluzia că dovezile obținute din anumite baze de date apărute de curând, printre care meta-analize ale unor studii clinice și studii observaționale, precum și rezultatele unui proiect de cercetare independent, efectuat cu fonduri europene, intitulat „SOS” - Siguranța medicamentelor AINS, cu privire la riscul cardiovascular al acestei clase de medicamente, confirmă constatările analizelor precedente, realizate în perioada 2005-2006.

Majoritatea datelor se referă la trei dintre cele mai răspândite medicamente AINS – diclofenac, ibuprofen și naproxen. În ceea ce privește naproxen și ibuprofen, opinia CHMP a fost aceea că recomandările actuale de prescriere reflectă în mod adecvat cunoștințele despre siguranța și eficacitatea acestor medicamente.

Pentru diclofenac, ultimele date par să indice o creștere mică, dar consecventă a riscului de reacții adverse cardiovasculare, comparativ cu alte AINS, similar

riscului inhibitorilor de ciclooxigenază COX 2, o altă clasă de antialgice. Ca urmare acestei analize, noul Comitet pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) va evalua toate datele disponibile referitoare la diclofenac (publicate și nepublicate), pentru a reconsidera necesitatea actualizării recomandărilor de prescriere.

Analiza precedentă au dus la noi cercetări

În perioada 2005-2006, CHMP a întreprins o analiză a medicamentelor AINS în ceea ce privește posibila asociere a acestora cu apariția unor riscuri cardiovasculare, reacții adverse gastrointestinale și reacții adverse cutanate grave. La acea dată, CHMP a ajuns la concluzia că raportul beneficiu-risc al acestor medicamente a rămas pozitiv, deși nu s-a putut exclude o oarecare creștere a riscului cardiovascular. CHMP a recunoscut totodată caracterul limitat al datelor avute la dispoziție precum și dificultatea formulării unei concluzii ferme din cauza limitărilor metodologice ale studiilor anterioare și a lacunelor din cunoștințele de care se dispunea la vremea respectivă.

CHMP a sugerat Comisiei Europene să finanțeze efectuarea de studii epidemiologice independente privind siguranța AINS în contextul programului-cadru 7, pentru obținerea de evidențe solide utile CHMP în formularea de concluzii.

În consecință, s-a inițiat un proiect independent de cercetare (Siguranța medicamentelor AINS = „SOS”), în scopul evaluării și comparării riscului de reacții adverse cardiovasculare și gastrointestinale asociat cu AINS. Datele cumulate din studii publicate împreună cu rezultate obținute din proiectul “SOS” au constituit baza analizei CHMP și au condus la formularea concluziilor prezentate mai sus.

Procedura oficială de evaluare pentru diclofenac va demara la următoarea întâlnire PRAC, care va avea loc în perioada 29-31 octombrie 2012.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Proiectul “SOS” - Siguranța medicamentelor AINS se desfășoară sub conducerea Universității ERASMUS din Rotterdam. Informații suplimentare referitoare la acest proiect sunt disponibile pe site-ul <http://www.sos-nsaids-project.org/>

3. Analiza europeană asupra medicamentelor AINS neselective s-a efectuat în contextul unei evaluări oficiale inițiate la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency = MHRA), în conformitate cu articolul 5(3) din Regulamentul (CE) nr.726/2004, la data de 19 octombrie 2011. Analiza a cuprins medicamente autorizate prin procedură națională, precum: diclofenac, etodolac, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, meloxicam, nabumeton, naproxen, nimesulid și piroxicam.

4. Medicamentele AINS neselective sunt indicate în toate tipurile de dureri și inflamații, într-o paletă largă de afecțiuni, inclusiv artrite (precum poliartrita reumatoidă, osteoartrita, spondilita ankilopoetică și accesul de gută), tulburări musculo-scheletice (periartrita – de exemplu, periartrita scapulo-humerală, tendinita, tenosinovita și bursita) și alte afecțiuni dureroase provocate de traumatisme (inclusiv fracturi, dureri lombare, entorse, luxații, dizlocări, chirurgie ortopedică, stomatologică și alte intervenții minore).

5. Comunicatul de presă asupra analizei siguranței gastrointestinale și cardiovasculare și reacțiilor adverse grave cutanate asociate cu medicamentele AINS neselective a fost emis la data de 17 octombrie 2005 și este disponibil pe site-ul EMA, la adresa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2009/11/WC500014403.pdf

6. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu