

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 confirmarea de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune în indicații obstetricale.

EMA, 25 octombrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către CMDh a recomandării PRAC de restricționare a utilizării beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune în indicații obstetricale

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a aprobat prin consens noile recomandări de restricționare a utilizării medicamentelor numite beta-agoniști cu durată scurtă de acțiune. Formele farmaceutice cu administrare orală și intrarectală (supozitoare) ale acestor medicamente nu mai trebuie utilizate pentru indicații obstetricale (pentru tratamentul afecțiunilor care pot apărea în cursul sarcinii) precum oprirea travaliului prematur sau tratamentul contracțiilor uterine excesive. Cu toate acestea, formele farmaceutice injectabile ale acestor medicamente pot fi încă utilizate la femeile gravide, pe termen scurt și în condiții specifice.

Aceste recomandări sunt o urmare a reevaluării acestor medicamente de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance

¹ CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene.

Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), care a analizat riscul cunoscut de apariție a reacțiilor adverse cardiovasculare (tulburări ale inimii și ale vaselor de sânge) asociate cu doze crescute de medicamente beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune utilizate ca tocolitice (medicamente care inhibă contracțiile uterului la femeia gravidă).

PRAC a concluzionat că, în cazul utilizării unor doze crescute de beta-agoniști cu durată scurtă de acțiune pentru indicații obstetricale, există un risc de apariție a reacțiilor adverse cardiovasculare grave, atât pentru mamă cât și pentru făt, datele indicând apariția acestora mai ales în situația utilizării prelungite. Având în vedere riscul cardiovascular și datele foarte limitate privind eficacitatea formelor farmaceutice ale acestor medicamente cu administrarea orală și a celor cu administrare intrarectală (supozitoare), PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc nu este favorabil și aceste medicamente nu mai trebuie utilizate pentru indicații obstetricale.

În plus față de medicamentele cu administrare orală și față de cele cu administrare intrarectală (supozitoare), această reevaluare a vizat și formele farmaceutice injectabile ale beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune utilizați ca tocolitice. Datele disponibile indică faptul că formele farmaceutice injectabile, administrate pe termen scurt (nu mai mult de 48 ore) sunt eficiente în suprimarea travaliului. Acest interval de timp permite profesioniștilor din domeniul sănătății să ia alte măsuri cunoscute de îmbunătățire a stării de sănătate a fătului în preajma nașterii. De aceea, PRAC a concluzionat că, în anumite situații, beneficiile utilizării formelor farmaceutice injectabile ale acestor medicamente continuă să depășească riscurile în cazul utilizării în condiții specifice: aceste medicamente trebuie utilizate numai pentru suprimarea travaliului prematur, pentru o perioadă de până la 48 de ore, între a 22-a și a 37-a săptămână de sarcină, și sub supraveghere de specialitate și cu monitorizarea continuă a mamei și a fătului. În țările în care autorizația de punere pe piață pentru formele farmaceutice injectabile include de asemenea utilizarea pentru efectuarea manevrei obstetricale reprezentată de versiunea cefalică externă (o metodă de mișcare a fătului pentru obținerea poziției corecte pentru naștere), și utilizarea în situații de urgență, în condiții specifice, PRAC a recomandat menținerea autorizației de punere pe piață pentru aceste

indicații. PRAC propune de asemenea revizuirea informațiilor despre medicament, cu întărirea atenționărilor referitoare la riscul cardiovascular.

Întrucât recomandările PRAC au fost adoptate prin consens de către CMDh, acestea vor fi implementate direct în toate statele membre, conform unui plan stabilit de comun acord. Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris cu privire la recomandările actualizate. Autorizațiile de punere pe piață pentru formele farmaceutice orale și pentru supozitoare care sunt emise numai pentru indicații obstetricale se anulează și medicamentele respective se retrag de pe piață, de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, până cel mai târziu la data de 25 noiembrie 2013.

Informații pentru pacienți

- Din cauza riscului de apariție a unor tulburări care pot afecta inima și vasele de sânge, atât la mamă cât și la făt, risc asociat cu doze crescute de beta-agoniști cu durată scurtă de acțiune, aceste medicamente nu mai trebuie utilizate pe cale orală, sau sub formă de supozitoare, pentru prevenirea nașterii premature la femeile gravide.
- Aceste medicamente pot fi în continuare administrate pe cale intravenoasă (în venă) pentru oprirea travaliului prematur, însă utilizarea lor este limitată la o perioadă de maximum 48 de ore, și numai la femeile aflate între a 22-a și a 37-a săptămână de sarcină.
- În situația în care vi se administrează aceste medicamente pentru prevenirea nașterii premature, în acest mod, medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul tratamentului, atât pe dumneavoastră cât și copilul, și va întrerupe tratamentul dacă apar semne de tulburări cardiace.
- Deși această clasă de medicamente este utilizată și pentru tratamentul astmului, de obicei se administrează doze mai mici pentru această indicație. Dacă urmați tratament cu medicamente beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune și aveți întrebări sau temeri legate de tratamentul dumneavoastră, este recomandat să discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Dozele mari de beta-agoniști cu durată scurtă de acțiune se asociază cu un risc de apariție a reacțiilor adverse cardiovasculare grave, atât în cazul mamei cât și al fătului, în special în cazul utilizării pe perioadă mai lungă de timp.
- Dat fiind profilul reacțiilor adverse cardiovasculare identificate și datele foarte limitate care susțin beneficiul utilizării formelor farmaceutice orale și a supozitoarelor ca tocolitice pe termen scurt sau lung, aceste forme farmaceutice nu mai trebuie utilizate pentru nicio indicație obstetricală.
- Formele farmaceutice parenterale ale beta-agoniștilor cu durată scurtă de acțiune sunt eficiente pe termen scurt și pot fi încă folosite în toate indicațiile obstetricale autorizate (înhibarea travaliului prematur, efectuarea manevrei obstetricale versiune cefalică externă, utilizarea în urgență în condiții specifice). Cu toate acestea, utilizarea acestora trebuie să se limiteze la femeile gravide aflate între a 22-a și a 37-a săptămână de sarcină, iar femeile cărora li se administrează acest tratament trebuie ținute sub supravegherea specialistului pe toată durata tratamentului, care se limitează la maximum 48 de ore.
- Medicamentele beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune cu administrare parenterală nu trebuie administrate femeilor cu un istoric de boală cardiacă sau care prezintă factori semnificativi de risc de boală cardiacă sau în situația în care prelungirea duratei sarcinii este riscantă pentru mamă sau făt.

Aceste recomandări au fost formulate în urma reevaluării datelor disponibile privind siguranța cardiovasculară a medicamentelor fenoterol, hexoprenalină, isoxsuprină, ritodrină, salbutamol și terbutalină, utilizate pentru indicații obstetricale. Datele reevaluate au provenit din studii clinice, din rapoarte primite după punerea pe piață și din publicațiile din literatura de specialitate.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune sunt autorizate prin procedură națională în câteva state membre ale Uniunii Europene și sunt puse pe piață de mai mulți ani, sub diferite denumiri comerciale. Medicamentele vizate de reevaluarea la nivel european și autorizate pentru efectul tocolitic

(inhibă contracțiile uterului la femeia gravidă) sunt următoarele: fenoterol, hexoprenalină, isoxsuprină, ritodrină, salbutamol și terbutalină. Acestea sunt disponibile sub formă de comprimate, soluții orale, soluții injectabile sau perfuzabile și ca supozitoare.

Mecanismul de acțiune a medicamentelor beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune constă în stimularea unui receptor de pe suprafața celulelor, numit receptor beta-2 adrenergic, care produce relaxarea mușchilor netezi. Mușchii netezi se găsesc în multe organe, inclusiv în structura pereților bronhiilor, vaselor de sânge, stomacului și intestinului precum și la nivelul organelor reproductive. Aceste medicamente sunt numite „cu durată scurtă de acțiune” întrucât acționează rapid, efectul instalându-se de obicei în mai puțin de 5 minute și poate dura până la câteva ore.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune a fost declanșată în luna noiembrie 2012 la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Ungaria, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Întrucât evaluarea a vizat numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh). CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene.

Întrucât decizia CMDh este adoptată prin consens, aceasta va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente.

Contactați ofiterii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu