

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 restricționarea utilizării medicamentelor care conțin tolperison

EMA, 22 iunie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la restricționarea utilizării medicamentelor care conțin tolperison

Raportul beneficiu-risc al medicamentelor cu administrare orală și care conțin tolperison este considerat pozitiv numai în cazul administrării la adulți cu spasticitate survenită după un accident vascular cerebral, acesta fiind negativ în cazul medicamentelor injectabile

EMA recomandă restricționarea utilizării tolperisonului, un miorelaxant autorizat în statele membre ale Uniunii Europene din anul 1960, utilizat în tratamentul mai multor afecțiuni, printre care spasticitate cauzată de tulburări neurologice și spasmul muscular asociat cu afecțiuni ale măduvei osoase și ale articulațiilor mari.

Evaluarea efectuată de către Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Germania, ca urmare a unor îngrijorări determinate de apariția mai multor reacții adverse de hipersensibilitate, raportate în perioada post-autorizare și de insuficiența dovezilor de eficacitate în anumite indicații terapeutice. Având în vedere că riscurile de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate sunt mai semnificative decât cele identificate anterior și din cauza anumitor incertitudini referitoare la eficacitatea tolperisonului în unele indicații terapeutice, CHMP a concluzionat că beneficiile acestea depășesc riscurile numai în cazul tratamentului adulților cu spasticitate survenită după un accident vascular cerebral și numai în cazul formulărilor cu administrare orală.

Medicii trebuie să înceteze prescrierea la adulți a medicamentelor cu tolperison pentru orice altă indicație în afara spasticității survenite după un accident vascular cerebral. Nu se vor mai utiliza formele cu administrare injectabilă.

Pacienții care în prezent utilizează medicamente cu tolperison pentru alte indicații terapeutice sau forme farmaceutice cu administrare injectabilă, trebuie să discute cu medicul la următoarea vizită de rutină în vederea transferării la un tratament alternativ adecvat.

Pacienții trebuie informați asupra posibilității apariției de reacții de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison. În cazul apariției unor simptome precum înroșirea feței, mâncărime, erupții cutanate severe (cu umflături), respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, dificultăți la înghițire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială scăzută sau scădere rapidă a tensiunii arteriale, aceștia trebuie să întrerupă administrarea medicamentului cu tolperison și să discute cu medicul.

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii 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. Medicamentele care conțin tolperison sunt autorizate în prezent în următoarele state membre ale UE: Austria, Bulgaria, Cipru, Cehia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, România și Slovacia.
3. Evaluarea medicamentelor care conțin tolperison se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea autorității competente din Germania conform prevederilor articolului 31 al Directivei (CE) 83/2001.
4. 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