



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2013
EMA/313994/2013

Almitrina cu administrare orală va fi retrasă de statele membre ale UE

Recomandările PRAC vor fi puse în aplicare în mod direct ca urmare a adoptării lor de către CMDh prin consens

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh), un organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, a aprobat recomandările Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC) al EMA, cu privire la faptul că permisiunea de comercializare a medicamentelor care conțin almitrină cu administrare orală trebuie retrasă de pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Întrucât recomandarea PRAC a fost aprobată de către CMDh prin consens, aceasta va fi pusă acum în aplicare în mod direct de către statele membre în care almitrina cu administrare orală este autorizată, în conformitate cu un calendar convenit care trebuie să se finalizeze până la 25 iulie 2013.

Almitrina este un medicament care stimulează acea parte din creier care răspunde de reflexul respirației. În UE, medicamentul este autorizat în Franța, Polonia și Portugalia, pentru administrarea orală în tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a introduce oxigenul în organism și de a elimina în mod corespunzător dioxidul de carbon), care este asociată cu hipoxemia (niveluri de oxigen în sânge mai scăzute decât valoarea normală). Aceste afecțiuni ridică o problemă deosebită la pacienții cu o afecțiune pulmonară cunoscută ca boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), în care căile respiratorii și sacii alveolari din interiorul plămânilor sunt lezați sau se blochează.

Evaluarea siguranței almitrinei cu administrare orală a fost solicitată de agenția pentru medicamente din Franța, Agenția națională franceză pentru siguranța medicamentelor și a produselor din domeniul sănătății (ANSM), datorită motivelor de îngrijorare cu privire la efectele secundare și ținând seama de faptul că dovezile disponibile nu au susținut utilizarea medicamentului în tratamentul actual al BPOC. PRAC a concluzionat că există o asociere clară între tratamentul cu almitrina administrată oral și neuropatia periferică (leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor), în forme posibil grave și de lungă durată, și pierderea importantă în greutate care contribuie la slăbirea pacienților. PRAC a remarcat că, chiar și după ce au fost luate măsuri suplimentare de precauție privind utilizarea medicamentelor, continuă să fie raportate cazuri. În plus, almitrina cu administrare orală nu mai face parte din recomandările de tratament din ghidurile internaționale pentru tratamentul BPOC.



CMDh a fost de acord cu concluzia PRAC că beneficiile acestor medicamente nu depășesc riscurile asociate și a adoptat o poziție finală privind faptul că autorizațiile de introducere pe piață trebuie retrase de pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- Almitrina, un medicament care a fost autorizat în urmă cu mai mulți ani pentru a fi administrat pe cale orală pentru a ajuta respirația, nu este unul dintre tratamentele recomandate în prezent pentru bolile pulmonare.
- Deoarece s-a demonstrat că almitrina prezintă riscul de producere a unor leziuni ale nervilor de la nivelul mâinilor și al picioarelor, precum și de pierdere în greutate, și deoarece în prezent sunt disponibile mai multe tratamente alternative, aceasta va fi retrasă de pe întreg teritoriul UE.
- Dacă luați medicamente care conțin almitrină, trebuie să stabiliți o programare fără caracter de urgență la medicul dumneavoastră pentru a vă reevalua tratamentul. Pacienții care au orice întrebări trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

- Produsele cu administrare orală care conțin almitrină nu mai trebuie prescrise sau eliberate pacienților.
- Pacienților care sunt tratați cu almitrină cu administrare orală trebuie să li se reevalueze tratamentul la următoarea vizită programată și trebuie avute în vedere alte tratamente alternative adecvate.
- Farmaciștii trebuie să îndrume pacienții către medicul curant al acestora pentru o rețetă nouă sau pentru reînnoirea rețetei.
- Medicilor care prescriu medicamentul și farmaciștilor li se va transmite o scrisoare prin care li se vor furniza informații suplimentare privind retragerea almitrinei cu administrare orală.

Recomandările agenției se bazează pe o evaluare a siguranței la nivelul UE.

- Evaluarea siguranței a confirmat asocierea clară dintre tratamentul cu almitrină cu administrare orală și pierderea în greutate și neuropatia periferică (care poate fi de lungă durată și potențial ireversibilă). În perioada de peste 30 de ani în care medicamentul a fost comercializat, compania care comercializează almitrina a identificat 795 de cazuri raportate spontan de pierdere în greutate și 2 304 de cazuri de neuropatie periferică (ceea ce reprezintă mai multe milioane de pacienți-lună de tratament). În 489 de cazuri, neuropatia s-a dovedit a fi ireversibilă sau a lăsat sechele. Rezultatele suplimentare din studiile clinice au sugerat că neuropatia a fost mai frecventă după trei sau mai multe luni de tratament.
- PRAC a remarcat că au continuat să fie raportate cazuri de pierdere în greutate și de neuropatie periferică, în ciuda introducerii unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor, inclusiv administrarea secvențială (două luni de tratament urmate de o lună de pauză), reducerea dozei și avertismente adecvate în informațiile referitoare la produs. Din septembrie 2003, când toate aceste măsuri erau operaționale, 7 cazuri din numărul total de raportări spontane au fost de pierdere în greutate și 20 de neuropatie periferică. În trei dintre cele mai recente cazuri, pacienților li s-a readministrat almitrină, iar acest lucru a condus la recurența simptomelor de neuropatie, inclusiv cu sechele în două dintre cazuri.
- Înțelegerea BPOC și a opțiunilor terapeutice pentru tratamentul acesteia s-au modificat considerabil de la autorizarea inițială a almitrinei cu administrare orală. Almitrina nu face parte din tratamentele

recomandate în prezent în ghidurile internaționale pentru tratamentul BPOC (GOLD), iar dovezile disponibile nu susțin beneficiul clinic pentru tratamentul pe termen lung cu acest medicament administrat pe cale orală.

Având în vedere efectele adverse potențiale grave și lipsa unui rol stabilit în tratamentul actual al bolii pulmonare hipoxice, raportul beneficiu-risc pentru almitrina cu administrare orală nu mai este considerat favorabil.

Mai multe despre medicament

Almitrina este un stimulant respirator, un medicament care stimulează acea parte din creier care răspunde de reflexul respirației. În UE, medicamentul este autorizat în Franța, Polonia și Portugalia, sub formă de comprimate de 50 mg (Vectarion, Armanor), pentru tratamentul insuficienței respiratorii cronice (incapacitatea plămânilor de a introduce oxigenul în organism și de a elimina în mod corespunzător dioxidul de carbon), care este asociată cu hipoxemia (niveluri de oxigen în sânge mai scăzute decât valoarea normală).

Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin almitrină cu administrare orală a fost inițiată în decembrie 2012 la solicitarea Franței, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

O primă evaluare a acestor date a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Deoarece toate medicamentele care conțin almitrină sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin consens, aceasta va fi pusă în aplicare în mod direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină. În conformitate cu recomandarea PRAC, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin almitrină vor fi revocate în statele membre afectate, ceea ce înseamnă că permisiunea de comercializare a medicamentelor a fost retrasă.