



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 aprilie 2014  
EMA/276477/2014

## Restricții privind utilizarea medicamentelor care conțin metisergidă

La 20 februarie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat restricționarea utilizării metisergidei din cauza motivelor de îngrijorare referitoare la posibilitatea ca acest medicament să cauzeze fibroză, o afecțiune în care țesutul fibros (cicatricea fibrotică) se acumulează în organele din corp, putând să le afecteze. Din acest moment, medicamentele care conțin metisergidă se vor utiliza numai în prevenirea migrenei severe greu tratabile și a cefaleei de tip cluster (un tip de durere de cap severă, recurentă, care se manifestă într-o parte a capului, de obicei în jurul ochiului) atunci când medicamentele standard nu au dat rezultate.

În plus, tratamentul trebuie inițiat și supravegheat numai de un medic specialist cu experiență în tratamentul migrenei și al cefaleei de tip cluster. De asemenea, la inițierea tratamentului pacienții trebuie evaluați pentru fibroză, iar o dată la 6 luni trebuie să li se efectueze evaluări suplimentare. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar simptome de fibroză.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției, care a efectuat evaluarea, a remarcat că aceste recomandări au fost necesare ca urmare a cazurilor de fibroză observate în asocieră cu metisergida și cu alte medicamente din aceeași clasă (derivați de ergot). Deseori, durata de instalare a simptomelor fibrozei este mai mare și, în lipsa evaluării, este posibil ca diagnosticul să fie stabilit prea târziu pentru a putea preveni afectarea severă (și potențial fatală) a organelor.

Referitor la beneficii, Comitetul a observat că există o serie de dovezi ale unui efect relevant clinic asociat cu metisergida, atunci când se utilizează preventiv la pacienții la care migrenele și cefaleele de tip cluster apar în mod regulat și la care opțiunile de tratament sunt limitate. De asemenea, metisergida a fost utilizată în tratamentul diareei cauzate de boli cu tumori carcinoide (tumori cu creștere lentă care afectează, în general, intestinul). Nu au existat date care să susțină însă utilizarea acestui medicament și, prin urmare, metisergida nu mai poate fi utilizată în bolile cu tumori carcinoide.

Indicațiile de prescriere pentru medici și informațiile din prospectul cu informații pentru pacienți au fost actualizate. Recomandările CHMP au fost transmise Comisiei Europene, care le-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).



## Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin metisergidă pot cauza o afecțiune potențial gravă numită fibroză, în care țesutul cicatricial se acumulează în unele organe ale corpului. Prin urmare, utilizarea acestor medicamente este restricționată la prevenirea migrenelor severe greu tratabile și a cefaleelor de tip cluster, atunci când medicamentele standard nu au dat rezultate.
- Metisergida nu mai poate fi utilizată în tratarea diareii cauzate de boli cu tumori carcinoide (un tip de tumori cu creștere lentă). Dacă sunteți tratat în acest scop, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta un tratament alternativ.
- Dacă utilizați metisergidă pentru a preveni migrenele și cefaleele de tip cluster, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă dezvoltați semne sau simptome de fibroză. Dacă este suspectată fibroza, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.
- De asemenea, medicul dumneavoastră va reevalua periodic necesitatea de a continua tratamentul cu metisergidă prin observarea recurenței simptomelor dumneavoastră după întreruperi periodice ale tratamentului.
- Pacienții care au întrebări trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Informații pentru personalul medical

- Metisergida nu mai trebuie utilizată în tratamentul diareii cauzate de boli cu tumori carcinoide.
- În urma evaluării medicamentelor care conțin metisergidă, din acest moment metisergida trebuie utilizată numai în:
  - tratamentul profilactic al migrenei severe greu tratabile (cu sau fără aură) la adulți cu handicap funcțional, atunci când tratamentul cu medicamente standard nu a dat rezultate. Terapia anterioară trebuie să fi inclus un tratament cu alte clase de medicamente pe o perioadă de cel puțin 4 luni la doza maximă tolerată;
  - tratamentul profilactic al cefaleei de tip cluster episodice și cronice la adulți, atunci când tratamentul cu medicamente standard a eșuat. Terapia anterioară trebuie să fi inclus tratamentul cu cel puțin 2 clase de medicamente timp de minimum 2 luni.
- Tratamentul cu metisergidă trebuie inițiat și supravegheat numai de medici specialiști cu experiență în tratamentul migrenei și al cefaleelor de tip cluster.
- La inițierea tratamentului pacienții trebuie evaluați pentru fibroză, iar ulterior cel puțin o dată la 6 luni. Investigațiile pot include ecocardiografie, RMN abdominal și teste ale funcției pulmonare. Tratamentul trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă simptome care sugerează fibroza, cu excepția cazului în care este confirmată o altă cauză.
- Tratamentul nu poate fi inițiat decât în urma examinării pacientului în vederea detectării de eventuale afecțiuni fibrotice preexistente. Din momentul inițierii tratamentului, pacientul trebuie examinat la intervale de 6 luni pentru a observa dacă apare fibroză. Această examinare trebuie să includă o reevaluare a raportului beneficiu-risc efectuată la fiecare pacient.
- Pe parcursul tratamentului cu metisergidă, cel puțin o dată la 6 luni trebuie permisă o perioadă de minimum 4 săptămâni fără tratament între ciclurile terapeutice.

Recomandările agenției se bazează pe datele disponibile privind beneficiile și riscurile asociate metisergidei, date care au fost obținute din studii clinice, din rapoarte de siguranță ulterioare introducerii pe piață și din literatura științifică. Pe baza acestor date, este posibil să existe o potențială

legătură cauzală între metisergidă și fibroză. Mecanismul prin care metisergida ar putea cauza fibroză prin activarea receptorilor serotoninergici este descris pe larg în literatura de specialitate.

---

### **Informații suplimentare despre medicament**

Metisergida este un medicament care face parte din clasa „alcaloizilor de ergot”, care a fost utilizată în UE pentru prevenirea migrenelor (cu sau fără aură) și a altor tipuri de cefalee pulsatile. De asemenea, a fost utilizată în tratamentul diareei cauzate de boli cu tumori carcinoide.

În UE, medicamentele care conțin metisergidă sunt autorizate prin intermediul procedurilor naționale și sunt introduse pe piață sub diferite denumiri comerciale. Formele farmaceutice și indicațiile, concentrațiile și dozele aprobate variază în diferite țări ale UE.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Evaluarea metisergidei a fost inițiată la 24 mai 2012 la cererea agenției franceze de reglementare în domeniul medicamentelor (ANSM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, ca urmare a motivelor de îngrijorare referitoare la unele cazuri grave de fibroză identificate de agenția franceză.

Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care l-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 28 aprilie 2014.

### **Contactați atașajii noștri de presă**

---

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)