



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 octombrie 2013
EMA/565019/2013

Restricții privind utilizarea beta-agoniștilor cu acțiune de scurtă durată în indicații obstetricale – CMD(h) aprobă recomandările PRAC

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)]¹ a aprobat prin consens noile recomandări de restricționare a utilizării medicamentelor numite „beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată”. Aceste medicamente nu trebuie să mai fie utilizate prin administrare orală sau sub formă de supozitoare în indicațiile obstetricale (pentru tratamentele de îngrijire a femeilor gravide), cum ar fi pentru suprimarea travaliului prematur sau a contracțiilor uterine excesive. Cu toate acestea, formele injectabile ale acestor medicamente pot fi administrate în continuare pentru utilizarea obstetricală pe termen scurt în condiții specifice.

Aceste recomandări au fost formulate în urma unei evaluări efectuate de către Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente, în care a fost investigat riscul cunoscut de apariție a efectelor secundare cardiovasculare (probleme care afectează inima și vasele de sânge) asociate cu dozele mari de beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată atunci când aceste medicamente sunt utilizate ca tocolitice (medicamente care determină suprimarea contracțiilor uterine).

PRAC a concluzionat că, atunci când se utilizează doze mari de beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată în indicații obstetricale, există riscul de apariție a unor efecte secundare cardiovasculare grave atât pentru mamă, cât și pentru făt, datele sugerând apariția acestora mai ales în condițiile unei utilizări prelungite. Având în vedere riscul cardiovascular și datele foarte limitate privind eficacitatea acestor medicamente administrate sub formă orală și sub formă de supozitoare, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc al acestora nu este favorabil și că aceste medicamente nu mai trebuie utilizate în indicații obstetricale.

Pe lângă medicamentele cu administrare orală și supozitoare, evaluarea a vizat și beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată sub formă injectabilă, utilizați ca tocolitice. Datele disponibile au demonstrat eficacitatea formelor injectabile în suprimarea contracțiilor uterine pe termen scurt (până la 48 de ore). Acest interval de timp poate să permită personalului medical să ia alte măsuri cunoscute de ameliorare a sănătății fătului în preajma nașterii. Prin urmare, PRAC a concluzionat că beneficiile formelor

¹ CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE)



injectabile ale acestor medicamente continuă să fie mai mari decât riscurile asociate atunci când sunt utilizate în condiții specifice: aceste medicamente trebuie utilizate doar pentru suprimarea travaliului prematur pe o perioadă de până la 48 de ore, între a 22-a și a 37-a săptămână de sarcină și sub supravegherea unui medic specialist, cu monitorizarea continuă a mamei și fătului. În țările în care formele injectabile sunt autorizate, de asemenea, pentru versiunea cefalică externă (o metodă de răsucire a fătului în poziția corectă pentru naștere) și pentru utilizarea în condiții specifice de urgență, PRAC a recomandat menținerea autorizării pentru aceste indicații. PRAC a propus revizuirea informațiilor de prescriere, cu evidențierea atenționărilor privind riscurile cardiovasculare.

Întrucât recomandările PRAC au fost aprobate de către CMD(h) prin consens, acestea vor fi puse în aplicare în mod direct în toate statele membre, în conformitate cu un calendar convenit. Personalul medical va fi informat în scris cu privire la recomandările actualizate. În cazul formelor orale și al supozitoarelor care sunt autorizate doar pentru indicațiile obstetricale, autorizațiile de introducere pe piață vor fi revocate și medicamentele respective vor fi retrase de pe piață de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață cel târziu până la data de 25 noiembrie 2013.

Informații pentru pacienți

- Din cauza riscului de apariție a unor afecțiuni cardiace și circulatorii atât la mamă, cât și la făt, asociat cu dozele mari de beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată, aceste medicamente nu trebuie administrate pe cale orală sau sub formă de supozitoare pentru suprimarea travaliului prematur la femeile gravide.
- Aceste medicamente pot fi administrate în continuare intravenos (în venă) pentru suprimarea travaliului prematur, însă utilizarea lor este limitată la o perioadă de maximum 48 de ore și doar la femei aflate între săptămânile 22 și 37 de sarcină.
- Dacă vi se administrează aceste medicamente în acest mod, pentru suprimarea travaliului prematur, medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul tratamentului, atât pe dumneavoastră, cât și copilul, și va opri tratamentul dacă apar semne de tulburări cardiace.
- Deși aceste medicamente se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul astmului, în general sunt administrate în doze mai mici pentru această afecțiune; dacă urmați un tratament cu beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată și aveți întrebări sau nelămuriri privind tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

- Dozele mari de beta-agoniști cu acțiune de scurtă durată sunt asociate cu un risc de apariție a evenimentelor adverse cardiovasculare grave, atât la mamă, cât și la făt, în special atunci când sunt utilizate pe o perioadă prelungită de timp.
- Dat fiind profilul reacțiilor adverse cardiovasculare identificate și datele foarte limitate care susțin beneficiile administrării formelor orale și supozitoarelor ca tocolitice pe termen scurt sau lung, aceste forme nu mai trebuie utilizate pentru nicio indicație obstetricală.
- Beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată administrați pe cale parenterală sunt eficace pe termen scurt și se pot folosi în continuare în toate indicațiile obstetricale autorizate (inhibarea travaliului prematur, versiunea cefalică externă, utilizarea în condiții specifice de urgență). Cu toate acestea, utilizarea lor trebuie limitată la femeile gravide aflate între săptămânile 22 și 37 de sarcină, iar femeile care primesc aceste medicamente trebuie ținute sub supravegherea unui medic specialist pe perioada tratamentului, care este limitată la maximum 48 de ore.

- Beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată cu administrare pe cale parenterală nu trebuie utilizați la femeile cu antecedente de boli cardiace sau care prezintă factori de risc semnificativ de boală cardiacă sau atunci când prelungirea duratei sarcinii este periculoasă pentru mamă sau făt.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare a datelor disponibile privind siguranța cardiovasculară referitoare la medicamentele fenoterol, hexoprenalină, isoxsuprină, ritodrină, salbutamol și terbutalină când sunt utilizate în indicații obstetricale. Datele evaluate au provenit din studii clinice, din raportări ulterioare introducerii pe piață și din literatura de specialitate publicată.

Informații suplimentare privind medicamentul

Beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată au fost autorizați prin intermediul procedurilor naționale în mai multe state membre ale Uniunii Europene (UE) și au fost comercializați timp de mulți ani sub diverse denumiri comerciale. Medicamentele incluse în evaluarea UE sunt: fenoterol, hexoprenalină, isoxsuprină, ritodrină, salbutamol și terbutalină, care au fost autorizate pentru tratamentul tocolitic (pentru suprimarea contracțiilor uterine la femeile gravide). Acestea sunt disponibile sub formă de comprimate, soluții orale, soluții injectabile sau perfuzabile și supozitoare.

Beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată acționează prin stimularea unui receptor de pe suprafața celulelor, numit „receptor beta-2 adrenergic”, care produce relaxarea mușchilor netezi. Mușchii netezi se găsesc în numeroase organe, inclusiv pe pereții interiori ai căilor respiratorii, ai vaselor de sânge, ai stomacului și intestinului, precum și ai uterului. Aceste medicamente sunt numite medicamente „cu acțiune de scurtă durată” deoarece acționează rapid, efectul instalându-se, în general, în mai puțin de cinci minute, și având o durată de câteva ore.

Informații suplimentare privind procedura

Evaluarea beta-agoniștilor cu acțiune de scurtă durată a fost inițiată în noiembrie 2012, la cererea agenției de reglementare în domeniul medicamentelor din Ungaria, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

O evaluare a acestor date a fost efectuată mai întâi de către Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Deoarece toți beta-agoniștii cu acțiune de scurtă durată sunt autorizați la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)]. CMD(h), un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Deoarece poziția CMD(h) a fost adoptată prin consens, aceasta va fi pusă în aplicare în mod direct de statele membre în care au fost autorizate aceste medicamente.

Contactați atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu