



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2013
EMA/402567/2013 – Rev 1

Suspendarea medicamentelor care conțin tetrazepam pe întreg teritoriul UE

La 24 aprilie 2013, ca urmare a recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), Grupul de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și procedură descentralizată în domeniul uman (CMDh) a aprobat, cu majoritate de voturi, recomandarea PRAC de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE). CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pentru autorizația de introducere pe piață pe întreg teritoriul UE.

Tetrazepam, un medicament din clasa benzodiazepinelor, se utilizează într-o serie de state membre ale UE pentru tratamentul contracturilor dureroase (de exemplu, în durerea lombară și în cervicalgie) și al spasticității (rigiditatea excesivă a mușchilor).

Evaluarea tetrazepamului a fost inițiată de Agenția națională franceză pentru siguranța medicamentelor și a produselor din domeniul sănătății (ANSM), ca urmare a raportărilor de reacții cutanate grave asociate cu acest medicament în Franța. După evaluarea tuturor datelor disponibile privind riscul de reacții cutanate, inclusiv datele obținute ulterior introducerii pe piața din UE și din literatura de specialitate publicată, PRAC a concluzionat că tetrazepamul este asociat cu un risc scăzut, însă cu tendință de creștere, de reacții cutanate grave (inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și sindrom DRESS) în comparație cu alte benzodiazepine. De asemenea, comitetul a remarcat că, ținând seama de riscurile identificate, datele disponibile privind eficacitatea tetrazepamului nu au fost suficient de robuste pentru a susține utilizarea acestuia în indicațiile autorizate.

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 suspendate pe întreg teritoriul UE. Deoarece CMDh a adoptat această poziție în majoritate, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la 29 mai 2013.



Suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață poate fi ridicată în cazul în care companiile care comercializează aceste medicamente furnizează date de identificare a unui grup specific de pacienți pentru care beneficiile medicamentelor care conțin tetrazepam depășesc riscurile asociate.

Informații pentru pacienți

- Tetrazepamul este un relaxant muscular utilizat în afecțiuni dureroase cum sunt durerea lombară și durerea de ceafă, precum și spasticitatea (rigiditatea excesivă a mușchilor).
- Ca urmare a riscului identificat de reacții cutanate imprevizibile și severe, medicamentele care conțin tetrazepam nu vor mai fi disponibile în UE.
- Dacă luați un medicament care conține tetrazepam, nu trebuie să opriți brusc administrarea acestuia fără recomandarea medicului dumneavoastră. Trebuie să vă programați la medicul dumneavoastră curant pentru a discuta tratamentul. De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să aibă în vedere un tratament alternativ adecvat pentru dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Având în vedere raportul beneficiu-risc nefavorabil, medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților la următoarea vizită și pot avea în vedere un tratament alternativ adecvat.
- Farmaciștii trebuie să îndrume pacienții către medicul curant al acestora pentru o rețetă nouă sau pentru reînnoirea rețetei de tetrazepam.

Poziția CMDh se bazează pe evaluarea realizată de PRAC a tuturor datelor disponibile privind riscul de reacții cutanate asociate cu tetrazepamul, inclusiv a datelor obținute ulterior introducerii pe piața din UE și din literatura de specialitate publicată și a informațiilor disponibile privind eficacitatea în indicațiile aprobate:

- Evaluarea a constatat că jumătate dintre reacțiile raportate asociate cu tetrazepamul sunt afecțiuni cutanate care, uneori, sunt grave, pun în pericol viața sau sunt letale. Reacțiile cutanate grave includ sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NTE), eritemul polimorf și erupția cutanată asociată cu eozinofilia și simptome sistemice (sindrom DRESS). Acestea sunt imprevizibile și pot apărea în orice stadiu al tratamentului, inclusiv după tratamentul de scurtă durată și la dozele recomandate.
- În baza de date privind farmacovigilența a produsului original, Myolastan, a fost identificat un total de 513 reacții cutanate (sau alergice). Au fost raportate 65 de cazuri de SSJ și NET. Deși majoritatea cazurilor au apărut la pacienți cărora li se administrau mai multe medicamente concomitent, relația cauzală cu tetrazepamul a fost puternică într-un număr mare de cazuri.
- Riscul de reacții cutanate este mai mare cu tetrazepamul decât cu alte benzodiazepine. Acest lucru poate fi explicat printr-o diferență structurală între tetrazepam și alte benzodiazepine (și anume, inelul ciclohexenil substituit al tetrazepamului).
- În ceea ce privește eficacitatea acestuia, patru studii au arătat că nu sunt diferențe între tetrazepam și alte medicamente active când sunt utilizate pentru spasticitate. Eficacitatea tetrazepamului pentru contracturile dureroase este susținută în principal de două studii clinice de dimensiuni reduse, de tip dublu-orb, controlate cu placebo, care au arătat o eficacitate limitată.

Având în vedere reacțiile cutanate grave, potențial letale, și eficacitatea limitată a tetrazepamului, raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin tetrazepam nu mai este considerat favorabil.

Mai multe despre medicament

Tetrazepamul aparține unui grup de medicamente numite benzodiazepine. Acesta se administrează oral pentru tratamentul contracturilor dureroase (contractie prelungită a țesutului muscular) și al spasticității (rigiditate excesivă a mușchilor).

Medicamentele care conțin tetrazepam au fost aprobate din anii 1960, prin intermediul procedurilor naționale, în mai multe state membre ale UE (Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Germania, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, România, Slovacia și Spania) și sunt disponibile pe bază de rețetă sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Epsipam, Miozepam, Musapam, Musaril, Myolastan, Myopam, Panos, Relaxam, Spasmorelax, Tetra-saar, Tetramdura și Tetraratio. Lista completă este disponibilă în Anexa I pe site-ul web al EMA, la fila „Toate documentele”.

Benzodiazepinele acționează atașându-se de anumiți receptori din creier, crescând astfel activitatea unei substanțe numite acid gama-amino butiric (GABA). GABA reduce excitabilitatea multor celule de la nivelul creierului. Prin creșterea activității GABA, benzodiazepinele au un efect calmant asupra diferitelor funcții ale creierului. Tetrazepamul este utilizat, în special, pentru efectele sale miorelaxante.

Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin tetrazepam a fost inițiată în ianuarie 2013, la solicitarea Franței, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE, cunoscută, de asemenea, sub numele de procedură de urgență la nivelul Uniunii.

Evaluarea a fost realizată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a pregătit un set de recomandări. Deoarece toate medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și procedură descentralizată în domeniul 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 cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE.

Contactați-i pe atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu