



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 noiembrie 2010
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea autorizațiilor de punere pe piață pentru formulele topice de ketoprofen

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 107 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor care conțin ketoprofen cu utilizare topică (pe piele). Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile ketoprofenului de uz topic sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, dar că trebuie instituite măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de reacții cutanate adverse.

Ce este ketoprofen?

Ketoprofen este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). AINS acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază, care este implicată în producția de prostaglandine. Prostaglandinele sunt mesageri în dezvoltarea inflamației. Blocarea producției acestora ajută la reducerea semnelor de inflamație.

Formulele topice de ketoprofen sunt utilizate pentru tratamentul simptomelor de durere și inflamație în afecțiuni precum traumatisme minore (entorse, echimoze), tendinită (inflamarea unui tendon), osteoartrită a articulațiilor mici (umflare și durere la nivelul articulațiilor mici), durere lombară acută și flebită (inflamarea unei vene).

Medicamentele topice care conțin ketoprofen sunt disponibile în toate statele membre cu excepția Țărilor de Jos din 1978. Acestea pot fi disponibile sub formă de creme, geluri, soluții, sprayuri și plasturi sub diferite denumiri comerciale și ca medicamente generice. Acestea se pot obține cu sau fără prescripție medicală.

De ce a fost evaluat ketoprofen de uz topic?

De la acordarea autorizației de punere pe piață, agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentului (Afssaps) a evaluat siguranța medicamentelor topice care conțin ketoprofen de mai multe ori, din cauza raportărilor de fotoalergie (reacții alergice la un medicament în urma expunerii la lumina soarelui) la pacienții care utilizau aceste medicamente. Drept urmare, în Franța au fost puse în



aplicare măsuri de reducere a nocivității, cum ar fi includerea de atenționări și precauții în informațiile despre produs din Franța, o pictogramă pe ambalaj și difuzarea de scrisori către personalul medico-sanitar. În pofida acestor măsuri, au fost raportate noi cazuri de fotoalergie, care s-au produs chiar și în situații de expunere la lumină solară slabă. În plus, au fost raportate noi reacții cutanate ca urmare a utilizării de produse ce conțin octocrilena. Octocrilena este o substanță chimică de protecție solară întâlnită în mai multe produse cosmetice și de îngrijire precum șampon, creme de piele, creme anti-îmbătrânire, demachiante și sprayuri de păr.

În decembrie 2009, după reevaluarea acestor medicamente, agenția franceză a considerat că raportul risc/beneficiu al acestora nu mai este pozitiv și a decis suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru toate medicamentele topice care conțin ketoprofen în Franța.

În conformitate cu cerințele articolului 107, agenția franceză a informat CHMP asupra măsurilor sale, astfel încât comitetul să poată întocmi un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru produsele topice care conțin ketoprofen ar trebui menținute, modificate, suspendate sau revocate pe întreg teritoriul UE.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a analizat toate datele disponibile privind siguranța, inclusiv date din bazele de date ale statelor membre și date prezentate de societățile care comercializează ketoprofen de uz topic în UE. Mai precis, comitetul a analizat răspunsurile date de societăți la o listă de întrebări legate de reacții de fotosensibilitate, inclusiv fotoalergie, la pacienții care au utilizat aceste medicamente.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că numărul de rapoarte de reacții cutanate adverse, inclusiv fotoalergie, este scăzut pe întreg teritoriul UE și că riscul apariției acestor reacții adverse ar putea fi redus eventual prin utilizarea de măsuri adecvate de reducere la minimum a riscului. Comitetul a remarcat, de asemenea, că, deși sunt disponibile medicamente AINS alternative de uz topic în UE, ketoprofen este singurul AINS de uz topic autorizat pentru tratamentul durerii lombare acute.

CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor topice care conțin ketoprofen sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, dar a recomandat următoarele măsuri de reducere la minimum a riscului:

- acestea nu ar trebui să mai fie disponibile fără rețetă, ci ar trebui să se obțină numai pe baza unei prescripții de la un medic;
- în informațiile despre produs ar trebui incluse atenționări mai severe privind expunerea la soare, precum și recomandarea de a întrerupe utilizarea ketoprofen de uz topic în cazul apariției unor reacții cutanate, inclusiv în cazul în care se utilizează ketoprofen în asociere cu octocrilena;
- riscurile de fotoalergie în cazul ketoprofenului de uz topic și modul de prevenire a acestora trebuie comunicate în mod clar personalului medico-sanitar și pacienților.

În sfârșit, CHMP a fost de acord să reexamineze eficacitatea acestor măsuri de reducere la minimum a riscului peste trei ani.

Care sunt recomandările pentru pacienți și personalul medico-sanitar?

- Medicii, farmaciștii și pacienții trebuie să cunoască riscurile de fotoalergie în cazul ketoprofenului de uz topic.

- Medicii trebuie să informeze pacienții cum să utilizeze în mod corespunzător medicamente topice care conțin ketoprofen.
- Pacienții trebuie să se asigure că zonele tratate sunt protejate de lumina soarelui pe întreaga durată a tratamentului cu ketoprofen și timp de două săptămâni după încetarea tratamentului. De asemenea, aceștia trebuie să se spele pe mâini cu grijă după fiecare aplicare a ketoprofenului.
- Pacienții trebuie să întrerupă imediat tratamentul dacă prezintă reacții cutanate după aplicarea acestor medicamente și să ceară sfatul medicului.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 29 noiembrie 2010.

Raportor:	Philippe Lechat (Franța)
Coraportor:	Ondřej Slanař (Republica Cehă)
Data inițierii procedurii:	17 decembrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	5 ianuarie 2010, 26 februarie 2010 și 7 iunie 2010
Data emiterii avizului:	22 iulie 2010