

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) cu privire la finalizarea evaluării opioidelor orale cu eliberare modificată, de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii.

EMA, 23 iulie 2010

### Comunicat de presă EMA

#### **Agencia Europeană a Medicamentului finalizează reevaluarea opioidelor orale cu eliberare modificată, de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii**

Beneficiile majorității acestor medicamente depășesc riscurile; autorizațiile de punere pe piață ale opiaceelor care utilizează sisteme pentru eliberare controlată de tipul polimetacrilat-trietilcitrát trebuie suspendate ca urmare a temerilor referitoare la interacțiunile cu alcoolul.

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a finalizat evaluarea opioidelor cu eliberare modificată și administrare orală de nivel III conform scalei Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), utilizate pentru managementul durerii. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile majorității acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că atenționările existente referitoare la interacțiunile acestor medicamente cu alcoolul trebuie armonizate pentru a conține aceeași informație la nivelul întregii clase.

Cu toate acestea, pentru medicamentele opioide orale cu eliberare modificată care conțin polimetacrilat-trietilcitrát, Comitetul a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață până la reformularea acestor medicamente de către fabricanți astfel încât să devină mai stabile în alcool.

Opioidelor orale cu eliberare modificată de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii sunt medicamente puternice utilizate în tratamentul durerii, care nu au fost controlate cu alte medicamente. Acestea eliberează substanța activă încet, deseori de-a lungul mai multor ore, pentru reducerea numărului de administrări din cursul unei zile. În această clasă sunt incluse morfina și substanțe înrudite precum oxicodona și hidromorfona.

Aceste medicamente au fost reevaluate din cauza unor temeri referitoare la instabilitatea în alcool a sistemelor acestora de eliberare controlată și la posibilitatea eliberării prea rapide a substanței active la auto-administrarea împreună cu alcool. Acest efect este cunoscut sub numele de „dose dumping” și ar putea pune pacientul în situație de

risc de expunere la doze mari de medicament opioid, care poate conduce la reacții adverse grave precum deprimarea respiratorie (o inhibare a respirației).

Pe baza evaluării datelor disponibile, Comitetul a constatat că aproximativ jumătate din sistemele de eliberare controlată testate interacționează cu alcoolul, dar că acest efect a fost ușor și n-ar avea decât un efect minor asupra eliberării substanței active. Cu toate acestea, CHMP a constatat că, în cazul medicamentelor opioide care utilizează sisteme pentru eliberare controlată de tipul polimetacrilat-trietilcitrát, există o interacțiune semnificativă cu alcoolul și că, în situația în care consumă alcool în timpul utilizării acestor medicamente, pacienții riscă apariția efectului „dose dumping”.

Deși a observat că informațiile actuale despre medicament contraindică deja consumul de alcool în timpul tratamentului cu opioide puternice, CHMP a remarcat totuși și că există studii care arată că mulți pacienți cu dureri severe consumă alcool în timpul tratamentului cu opioide.

În acest context, CHMP a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente până la dezvoltarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a unui sistem de eliberare controlată mai stabil la alcool.

Pentru toate celelalte opioide orale cu eliberare modificată de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii, Comitetul a concluzionat că beneficiile depășesc riscurile dar că atenționările existente în informațiile despre medicament referitoare la potențialul de interacțiune cu alcoolul, de exemplu efectul sedativ crescut al opioidelor, trebuie menționate cu consecvență la întreaga clasă de medicamente.

Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii obligatorii.

#### Observații:

1. Informații suplimentare despre opioidele orale cu eliberare modificată, de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii sunt disponibile într-un document cu întrebări și răspunsuri la adresa:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Modified-released\\_oral\\_opioids/human\\_referral\\_000237.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Modified-released_oral_opioids/human_referral_000237.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99)

2. Evaluarea opioidelor orale cu eliberare modificată, de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii a fost declanșată în baza Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE modificată. Acest tip de procedură poate fi inițiat în cazuri speciale care implică interesul comunitar. Expresia „interes comunitar” are un sens larg, dar se referă în special la interesul sănătății publice la nivel comunitar, de exemplu ca urmare a unor temeri în legătură cu eficacitatea, calitatea și/sau siguranța medicamentului sau a unor noi informații de farmacovigilență.

3. Pentru unul dintre medicamentele incluse în această reevaluare, medicamentul Ethirfin (sulfat de morfină), capsule cu eliberare prelungită, al companiei Ethypharm și numele asociate, Comitetul a efectuat o analiză paralelă în baza articolului 29(4) al Directivei 2001/83/CE modificată. CHMP a fost solicitat să formuleze o recomandare cu privire la oportunitatea reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentului Ethirfin. Pe baza

evaluării datelor disponibile pentru medicamentului Ethirfin, care utilizează, de asemenea, un sistem pentru eliberare controlată de tipul polimetacrilat-trietilcitat, precum și a rezultatului reevaluării opioidelor orale cu eliberare modificată, de nivel III conform scalei OMS, utilizate pentru managementul durerii, CHMP a recomandat reînnoirea autorizației de punere pe piață, cu condiția ca deținătorul autorizației de punere pe piață să dezvolte un sistem de eliberare controlată mult mai stabil. Mai multe informații despre medicamentul Ethirfin sunt disponibile într-un document cu întrebări și răspunsuri la dresa:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ethirfin/human\\_referral\\_000234.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ethirfin/human_referral_000234.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99)

4. Acest comunicat de presă precum și alte informații referitoare la activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter or Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

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