



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

*Agenția 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) referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă, din cauza riscului potențial de apariție a unor probleme de ritm cardiac
EMA, 15 februarie 2019*

Suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă, din cauza riscului potențial de apariție a unor probleme de ritm cardiac

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) recomandă suspendarea pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă, utilizate la copii și adulți pentru ameliorarea tusei provocate de bolile pulmonare. Suspendarea este recomandată ca măsură de precauție pentru protejarea pacienților pe perioada desfășurării analizei de către PRAC a riscului de prelungire a intervalului QT și de torsada vârfurilor (manifestări anormale la

nivelul activității electrice a inimii, care pot produce tulburări de ritm cardiac).

La pacienții cărora li s-au administrat aceste medicamente s-au raportat cazuri de apariție a unor probleme de ritm cardiac. Pentru analiza posibilei legături dintre fenspiridă și apariția acestor probleme de ritm al inimii, s-au efectuat studii pe animale, care evidențiază potențialul fenspiridei de a prelungi intervalul QT la om. În momentul de față, PRAC urmează să evalueze toate dovezile avute la dispoziție și să formuleze recomandări cu privire la măsurile care se impun în întreaga UE cu privire la autorizațiile de punere pe

pieță pentru medicamentele care conțin fenspiridă. Odată încheiată această acțiune de reevaluare, EMA va transmite un nou comunicat, actualizând recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

- Conform unor date de siguranță, medicamentele care conțin fenspiridă, indicate pentru ameliorarea tusei, pot provoca probleme bruște de ritm al inimii.
- Pe perioada desfășurării analizei tuturor dovezilor de către autorități, pacienților li se recomandă să nu mai utilizeze aceste medicamente.

- Pacienții sunt expuși riscului de apariție a problemelor de ritm cardiac provocate de fenspiridă numai atât timp cât utilizează medicamentele respective.
- Dacă utilizați un medicament împotriva tusei și care conține fenspiridă, adresați- vă medicului sau farmacistului ca să vi se recomande alte tratamente, dacă este necesar.
- Pacienților care au nelămuriri privitoare la medicamentul utilizat li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.
- Având în vedere autorizarea fenspiridei numai pentru tratament simptomatic precum și gravitatea prelungirii intervalului QT, autorizația medicamentelor respective se suspendă temporar până la apariția rezultatelor unei evaluări urgente de siguranță desfășurate la nivel de UE.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o informare în scris cu privire la suspendare, după încheierea evaluării respective urmând a se furniza informații suplimentare, după caz.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Ca măsură de precauție pe perioada desfășurării acțiunii de reevaluare, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să-și sfătuiască pacienții să nu mai utilizeze medicamentele care conțin fenspiridă.
- Măsura de suspendare provizorie a medicamentelor care conțin fenspiridă are la bază rezultatele unor studii non-clinice recente (asupra legării de canalul hERG și studii *in vitro* pe model animal), care au evidențiat potențialul fenspiridei de prelungire a intervalelor QT la om. Datele obținute sprijină suspiciunea anterioară referitoare la existența unei legături între fenspiridă și prelungirea intervalului QT/torsada vârfurilor la om, apărută pe baza unui număr limitat de raportări de caz.

Agencia Europeană transmite o invitație către toate părțile interesate (profesioniști din domeniul sănătății, organizații de pacienți și publicul larg) să comunice date relevante pentru această procedură. În secțiunea „transmiterea de date“ se pot găsi detalii complete.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin fenspiridă se găsesc pe piață sub formă de sirop sau comprimate și se utilizează la adulți și copii peste 2 ani, fiind indicate pentru ameliorarea tusei provocate de boli pulmonare. În UE, medicamentele cu fenspiridă sunt autorizate prin procedură națională în Bulgaria, Franța, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia și România și se găsesc sub diferite denumiri comerciale (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Pulneo, Еуреспал și Сиресп).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin fenspiridă a fost declanșată la solicitarea Agenției medicamentului din Franța, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE¹.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță în domeniul medicamentelor de uz uman. Pe perioada desfășurării reevaluării, PRAC recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață, ca măsură de precauție pentru protejarea pacienților.

Dat fiind faptul că toate medicamentele care conțin fenspiridă sunt autorizate prin procedură națională, în momentul finalizării reevaluării de către PRAC, recomandările acestuia vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională în cadrul Uniunii Europene.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures>