

August 2016

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății****Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil):  
Restrângerea indicației la tratamentul bolii Parkinson**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanța sa din România, S.C. Servier Pharma S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la restrângerea indicației pentru medicamentele care conțin piribedil cu administrare orală, la tratamentul bolii Parkinson.

**Rezumat**

Piribedil (administrare orală) este acum indicat doar pentru tratamentul bolii Parkinson:

- fie în monoterapie (în special, în formele clinice cu tremor),
- sau în asociere cu levodopa, de la inițierea tratamentului sau ulterior (în special, în formele clinice cu tremor).

Piribedil (administrare orală) nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru alte indicații decât boala Parkinson. Prin urmare, nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru:

- tratament adjuvant la pacienții vârstnici cu deficit patologic cronic cognitiv și neurosenzorial (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe),
- tratament adjuvant în claudicația intermitentă din cadrul arteriopatiei obliterante cronice de la nivelul membrilor inferioare (stadiul II),
- indicație terapeutică oftalmologică, propusă pentru îmbunătățirea simptomelor ischemice.

**Informații suplimentare**

Decizia DAPP este o consecință a acțiunilor de reglementare din Franța și din alte state membre implicate ale SEE, cum sunt Polonia și Luxemburg, de a restrânge indicația la boala Parkinson.

În urma reevaluării raportului beneficiu/risc al piribedil în Franța, în iunie 2013, agenția de reglementare franceză a concluzionat că raportul beneficiu/risc al piribedil rămâne pozitiv

numai pentru tratamentul bolii Parkinson, fie ca monoterapie, fie în asociere cu levodopa, de la înțierea tratamentului sau ulterior.

S-a concluzionat că, pentru toate celelalte indicații, eficacitatea piribedil nu este suficient documentată în conformitate cu metodologia și ghidurile actuale.

În urma revizuirii datelor de farmacovigilență, în noiembrie 2014, Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - Medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human = CMDh) a susținut decizia de a restricționa indicația terapeutică a piribedil (administrare orală), la tratamentul bolii Parkinson.

#### **Recomandări**

- Medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților lor cu proxima ocazie, în scopul întreruperii tratamentului cu piribedil (administrare orală), dacă este prescris în indicațiile respective, și să ia în considerare tratamente alternative;
- Farmaciștii trebuie să recomande pacienților să se adreseze medicului curant.

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pronoran (piribedil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) la secțiunea *Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1  
 011478 - București, România  
 fax: +4 021 316 34 97  
 tel: +4 021 317 11 02  
 tel: +4 0757 117 259  
 e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a titularului autorizației de punere pe piață, respectiv către compania Servier Pharma S.R.L., la următoarele date de contact:

**Servier Pharma S.R.L.**  
 S-Park  
 Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,  
 sector 1, București  
 România  
 Tel: +4 021 528 52 84  
 Fax: +4 021 529 58 09  
 e-mail: [servier.pv@ro.netgrs.com](mailto:servier.pv@ro.netgrs.com)

#### **Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil), vă rugăm să

contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

**Servier Pharma S.R.L.**  
S-Park  
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,  
sector 1, București  
România  
Tel: +4 021 528 52 80  
Fax: +4 021 528 52 81