

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2019

Suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de prelungire a intervalului QT

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L) și Gedeon Richter România S.A doresc să vă informeze în legătură cu următoarele măsuri preventive:

Rezumat

- **Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă sunt suspendate în scop preventiv, pe perioada în care se desfășoară o reevaluare a riscului de prelungire a intervalului QT.**
- **Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QT, fapt care a determinat solicitarea de a efectua studii suplimentare. Rezultatele acestor noi studii non-clinice privind siguranța sugerează că medicamentele care conțin fenspiridă pot determina prelungirea intervalului QT la om.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților lor întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin fenspiridă.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul fenspiridă este disponibil în România sub formă de comprimate cu eliberare prelungită și sirop, fiind indicat în tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.

Au devenit disponibile rezultatele studiilor non-clinice privind siguranța [blocarea canalelor de potasiu hERG (the human Ether-à-go-go-Related Gene) și un studiu efectuat pe inimi izolate de la porcușori de Guineea], care arată că fenspirida poate determina prelungirea intervalului QT și că acest risc ar putea fi extrapolat la oameni cu risc aritmogen.

Aceste studii au fost solicitate de Comitetul EMA privind siguranța, Comitetul de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), în urma unei analize cumulative a datelor disponibile privind siguranța după punerea pe piață, începând cu anul 1973. Au fost identificate cazuri de prelungire a intervalului QT (inclusiv torsada vârfurilor) la pacienții care utilizau fenspiridă. Cu toate că existau și alți factori de risc contributori, a rămas posibilă o asociere cu medicamentul.

PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin fenspiridă în Uniunea Europeană. Suspendarea este o măsură preventivă pentru a proteja pacienții în perioada în care PRAC reevaluează riscul ca aceste medicamente să producă prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor.

PRAC urmează să evalueze toate dovezile disponibile și va face recomandări finale, în cursul lunii mai 2019, privind necesitatea întreprinderii de măsuri asupra autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă, în Uniunea Europeană.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin fenspiridă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorii autorizației de punere pe piață/reprezentanța locală, la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L. Telefon: +4 021 528 52 84 Fax: +4 021 529 58 09 E-mail: servierPV-RO@servier.com	Gedeon Richter România S.A. 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordonatele de contact ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață/reprezentanței locale

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentele care conțin fenspiridă, vă rugăm să contactați companiile 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 E-mail: medical.information-RO@servier.com	Gedeon Richter România S.A. 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------