

01.12.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea dintre escitalopram (Ciprallex[®]) și prelungirea intervalului QT dependentă de doza de medicament

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Lundbeck Export A/S România dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la noile date importante privind siguranța terapeutică a medicamentului escitalopram (Ciprallex[®]).

Rezumat

- Medicamentul escitalopram se asociază cu prelungirea intervalului QT în funcție de doza de medicament.
- La pacienții vârstnici (cu vârsta > 65 de ani) doza maximă de escitalopram se reduce la 10 mg pe zi.
- La pacienții adulți cu vârsta < 65 de ani, doza maximă recomandată rămâne cea de 20 mg pe zi.
- Administrarea medicamentului escitalopram este contraindicată la pacienți cunoscuți cu interval QT prelungit sau la cei cu sindromul de QT lung (prelungit congenital).
- Asocierea escitalopram cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT este contraindicată.
- Se recomandă precauție în cazul administrării la pacienți cu risc crescut de apariție a torsadei vârfurilor, cum sunt pacienții cu insuficiență cardiacă decompensată, infarct miocardic recent, bradiaritmie sau predispoziție pentru hipopotasemie sau hipomagneziemie ca urmare a unor boli sau tratamente concomitente.
- Dacă prezintă semne și simptome de tulburare de frecvență cardiacă sau de ritm cardiac în cursul tratamentului cu escitalopram, pacienților trebuie să li se recomande să ia imediat legătura cu un profesionist din domeniul sănătății.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Escitalopramul este un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (ISRS), indicat pentru tratamentul episoadelor de depresie majoră, tulburărilor de panică însoțite sau nu de agorafobie, tulburărilor de anxietate socială (fobia socială), tulburărilor de anxietate generalizată și tulburărilor obsesiv-compulsive, fiind disponibil sub formă de comprimate filmate de 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg.

Noile recomandări de administrare a escitalopram reprezintă rezultatul evaluării unui studiu asupra intervalului QT, care a demonstrat o creștere a intervalului QT, dependentă de doza de medicament administrată, observată pe electrocardiogramă. În plus, prin analiza raportărilor spontane s-au identificat cazuri de prelungire a intervalului QT și aritmii ventriculare, inclusiv torsada vârfurilor, asociate cu administrarea de escitalopram.

Recent, în baza unor considerente similare, s-a solicitat actualizarea informațiilor despre medicament referitoare la medicamentele care conțin citalopram, amestec racemic, și la medicamentele generice cu aceeași substanță activă, prin adăugarea de recomandări privind reducerea dozei administrate în 24 ore, reducerea dozelor la pacienții vârstnici și la cei cu funcția hepatică afectată, precum și noi contraindicații, atenționări și precauții în cazul utilizării la pacienții cu boli cardiovasculare.

Informațiile cu privire la escitalopram vor fi revizuite în vederea cuprinderii de date referitoare la riscul prelungirii intervalului QT precum și la noile recomandări privind dozele și modul de utilizare:

- Într-un studiu controlat placebo, efectuat la subiecți sănătoși și al cărui obiectiv l-a constituit analiza efectelor medicamentului escitalopram în doze de 10 mg și 30 mg asupra intervalului QT; modificarea medie (față de momentul includerii în studiu) a intervalului QTcF (interval QT corectat prin formula Fridericia) a fost de 4,3 ms la o doză de 10mg/zi, respectiv de 10,7 ms pentru doza supraterapeutică de 30mg/zi.
- Doza maximă recomandată pentru pacienții vârstnici (cu vârsta > 65 de ani) este de 10mg pe zi.
- Doza maximă recomandată la pacienții adulți cu vârsta < 65 de ani rămâne neschimbată, fiind de 20 mg pe zi.
- Informațiile despre medicament au fost și acestea actualizate prin adăugarea de contraindicații, atenționări, precauții privind utilizarea și interacțiunile medicamentoase, incluzând:
 - Medicamentul escitalopram determină prelungirea intervalului QT în funcție de doza de medicament;
 - În perioada post-autorizare, s-au raportat cazuri de aritmie ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor, predominant la pacienți femei, cu hipopotasemie și cu interval QT prelungit preexistent sau cu alte afecțiuni cardiace;
 - Medicamentul escitalopram este contraindicat la pacienți cunoscuți cu interval QT prelungit și la cei cu sindrom de QT lung (prelungit congenital);
 - Este contraindicată asocierea de escitalopram cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT, ca de exemplu:
 - ▶ antiaritmice de clasă IA și III;
 - ▶ antipsihotice (de exemplu, derivații de fenotiazină, pimozid, haloperidol);
 - ▶ antidepressive triciclice;
 - ▶ unii agenți antimicrobieni (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
 - ▶ anumite antihistaminice (de exemplu, astemizol, mizolastină).
 - se recomandă precauție la pacienții cu risc crescut de apariție a torsadei vârfurilor, ca de exemplu pacienții cu insuficiență cardiacă decompensată, infarct miocardic recent, bradiaritmie sau predispoziție pentru hipopotasemie sau hipomagneziemie ca urmare a unor boli sau tratamente concomitente;

Dacă prezintă semne și simptome de tulburări de frecvență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac în timpul tratamentului cu escitalopram, pacienților li se recomandă să contacteze un profesionist din domeniul sănătății.

Pacienții nu trebuie să întrerupă tratamentul cu escitalopram, să modifice sau să reducă doza fără să se consulte în prealabil cu un profesionist din domeniul sănătății, deoarece la oprirea tratamentului pot apărea simptome de întrerupere, în special când oprirea se face brusc (pentru mai multe informații referitoare la simptomele de întrerupere, vă rugăm să consultați informațiile despre medicament).

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să evalueze pacienții vârstnici aflați în prezent în tratament cu escitalopram în doze care depășesc doza maximă recomandată și să le reducă progresiv doza.

S-au raportat cazuri de prelungire a intervalului QT în asocieri cu alte medicamente din clasa inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inclusiv citalopram amestec racemic. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați informațiile despre medicamentele respective.

Profesioniștilor din domeniul sănătății precum și pacienților li se recomandă să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Cipralex, către compania Lundbeck Export A/S România sau către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu cerințele legislației naționale.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Cipralex (escitalopram), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania LUNDBECK EXPORT A/S, România, la următoarele date de contact:
Tel +4021 319 88 26/27/28

Informații cu privire la prezenta comunicare:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei: Lundbeck Export A/S România, Str. Ghiociei 7A, Sector 2, București, România

Dr. Sorin Dumitrescu
Country Manager