

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 25-28 octombrie 2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-october-2021>

29.10.2021

PRAC evaluează date suplimentare privind riscul de miocardită și pericardită la vaccinarea cu vaccinuri ARNm

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) evaluează date suplimentare care oferă mai multe informații despre riscul de miocardită și pericardită în urma vaccinării cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. Simptomele pot varia, dar includ adesea dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept.

PRAC a analizat anterior cazurile de miocardită și pericardită raportate spontan în Spațiul Economic European (SEE). Evaluarea s-a încheiat în iulie 2021 cu o recomandare de a enumera ambele afecțiuni ca reacții adverse în *informațiile despre medicament* pentru aceste vaccinuri, împreună cu o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor cărora li se administrează aceste vaccinuri.

Comitetul a cerut acum companiilor care comercializează aceste vaccinuri să efectueze o analiză aprofundată a tuturor datelor publicate privind asocierea miocarditei și pericarditei, inclusiv a datelor din studiile clinice, datelor din literatură și datelor disponibile în domeniul public.

EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinurilor și va comunica în continuare atunci când vor fi disponibile noi informații.

Vaccinuri COVID-19: PRAC consideră că dovezile cu privire la o posibilă legătură cu sindromul inflamator multisistem sunt insuficiente

PRAC a concluzionat că în prezent nu există suficiente dovezi privind o posibilă legătură între vaccinurile COVID-19 și cazuri foarte rare de sindrom inflamator multisistem (MIS).

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă rară, care afectează multe părți ale corpului, iar simptomele pot include oboseală, febră severă persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, dureri de cap, dureri în piept și dificultăți de respirație. MIS a fost raportat anterior ca urmare a bolii COVID-19.

Evaluarea comitetului se bazează pe raportările spontane disponibile și în prezent nu justifică o actualizare a *informațiilor despre medicament*.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice cazuri de MIS care ar fi putut apărea după vaccinare și alte reacții adverse la persoanele cărora li se administrează aceste vaccinuri.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape orice noi raportări ale afecțiunii și să ia măsurile adecvate, dacă este necesar.

PRAC începe evaluarea semnalului sindromului de scurgere capilară după vaccinarea cu Spikevax

PRAC a început o evaluare a unui semnal de siguranță pentru a analiza raportările de sindrom de scurgere capilară la persoanele care au fost vaccinate cu Spikevax.

În baza de date EudraVigilance au fost raportate șase cazuri cu această tulburare foarte rară, caracterizată prin scurgeri de lichid din vasele de sânge care provoacă umflarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale. În această etapă, nu este încă clar dacă există o asociere cauzală între vaccinare și raportările de sindrom de scurgere capilară.

Aceste raportări indică un „semnal de siguranță” - informații despre noi reacții adverse sau modificări ale acestora, care pot fi asociate cu un medicament și care justifică investigații suplimentare, în special la populația cu antecedente medicale pentru această afecțiune.

PRAC va evalua toate datele disponibile pentru a decide dacă se confirmă sau nu o relație cauzală. În cazurile în care o relație cauzală este confirmată sau considerată probabilă, sunt necesare măsuri de reglementare pentru a minimiza riscul. Acest lucru duce de obicei la o actualizare a *Rezumatului Caracteristicilor Produsului* și a *Prospectului*.

EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatul evaluării PRAC.

Imbruvica: risc de moarte subită sau cardiacă care nu este legat de utilizarea concomitentă a inhibitorilor ECA

PRAC a încheiat evaluarea unui semnal de siguranță de moarte subită sau cardiacă pentru Imbruvica (ibrutinib) atunci când este utilizat în asociere cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

Imbruvica este un medicament pentru tratarea cancerelor de sânge limfomul cu celule de manta, leucemia limfocitară cronică (LLC) și macroglobulinemia Waldenström (cunoscută și sub denumirea de limfom limfoplasmocitar).

Datele intermediare dintr-un studiu clinic au sugerat că riscul de moarte subită sau cardiacă, la pacienții tratați cu un inhibitor ECA la intrarea în studiu, poate fi crescut la pacienții randomizați la ibrutinib și rituximab, comparativ cu cei randomizați la fludarabină, ciclofosfamidă și rituximab.

După ce a analizat date suplimentare din diferite surse, inclusiv din alte studii clinice, PRAC a concluzionat că posibila asociere între tratamentul cu Imbruvica cu utilizarea concomitentă de inhibitori ai ECA și riscul de moarte subită sau cardiacă nu pare a fi plauzibil.

La pacienții înscriși în studiile clinice sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață nu au existat diferențe semnificative statistice în ceea ce privește evenimentele de moarte subită sau cardiacă între cei tratați cu inhibitori ECA și Imbruvica și cei care au primit inhibitori ECA și un comparator.

Prin urmare, Comitetul a decis că, deși unele reacții adverse cardiace sunt deja cunoscute pentru Imbruvica, se consideră necesară o analiză suplimentară a evenimentelor cardiace grave pentru a determina dacă aceste evenimente ar putea fi legate de utilizarea Imbruvica în monoterapie și pentru a caracteriza mai bine riscul de cardiotoxicitate pentru medicament, indiferent de utilizarea inhibitorilor ECA.

Evaluarea ulterioară va fi efectuată printr-o procedură de reglementare separată, prin urmare această procedură privind semnalul de siguranță este închisă.