

EMA începe reevaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină

23 mai 2025

Revizuirea va evalua eficacitatea în utilizările autorizate și siguranța hepatică

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-ipidacrine-containing-medicines>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o reevaluare a medicamentelor care conțin ipidacrină. Aceste medicamente au fost autorizate în mai multe țări ale UE prin proceduri naționale și sunt utilizate la adulți pentru a trata diferite boli care afectează sistemul nervos.

O companie a depus recent o cerere pentru o formulare generică de ipidacrină în patru țări din SEE. În contextul acestei cereri, au fost exprimate temeri cu privire la soliditatea datelor care susțin eficacitatea ipidacrinei în utilizările sale autorizate. Acest lucru s-a datorat faptului că aceste date provin în principal din studii care au prezentat mai multe incertitudini. Multe dintre aceste studii au inclus un număr mic de participanți, nu au comparat ipidacrina cu un alt medicament sau cu placebo (un tratament inactiv) sau au fost concepute astfel încât atât participanții, cât și investigatorii care au efectuat studiile să fie conștienți de tratamentul administrat. În plus, rezultatele unui studiu care a comparat ipidacrina cu placebo pentru tratamentul radiculopatiei lombosacrale (o afecțiune în care nervii din zona lombară sunt iritați sau comprimați) au contribuit la incertitudinile privind eficacitatea acesteia.

Mai mult, medicamentele care conțin ipidacrină sunt autorizate pentru utilizare într-o gamă diversă de afecțiuni neurologice, cu cauze și simptome diferite, care nu sunt clar definite sau aliniate cu ghidurile actuale emise de autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor.

De asemenea, au fost exprimate îngrijorări cu privire la potențialul ipidacrinei de a provoca leziuni hepatice. Aceasta a urmat raportărilor privind nivelurile crescute ale enzimelor hepatice comparativ cu cele înregistrate înainte de tratament, într-un studiu cu o formulare generică de ipidacrină. Un studiu efectuat pe animale a contribuit, de asemenea, la incertitudinea privind efectele ipidacrinei asupra siguranței hepatice.

EMA va reevalua acum toate datele disponibile privind siguranța și eficacitatea medicamentelor care conțin ipidacrină și va formula o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestora în întreaga UE.

Mai multe despre medicament

În UE, medicamentele care conțin ipidacrină sunt utilizate la adulți pentru a trata mai multe afecțiuni ale sistemului nervos. Acestea includ boli care afectează sistemul nervos periferic (partea sistemului nervos din afara creierului și a măduvei spinării), cum ar fi nevrita (inflamația nervilor), polinevrita (inflamația mai multor nervi), polineuropatia (leziuni care afectează mai mulți nervi), poliradiculoneuropatia (o boală inflamatorie care afectează nervii periferici și rădăcinile nervilor spinali), miastenia gravis (o afecțiune care provoacă slăbiciune musculară) și sindromul miastenic (un grup de afecțiuni care provoacă slăbiciune musculară).

De asemenea, sunt utilizate pentru a trata:

- paralizia și pareza bulbară (tulburări care afectează nervii care controlează vorbirea și înghițirea);
- afecțiunile demielinizante (afecțiuni care provoacă deteriorarea învelișului protector din jurul nervilor) împreună cu alte terapii;
- tulburări de memorie datorate diferitelor cauze, inclusiv boala Alzheimer și demența senilă (declinul abilităților mentale care apare la vârste înaintate);
- atonie intestinală (lipsa contracției musculare la nivelul intestinului, ceea ce duce la probleme cu mișcarea acestuia);
- adulți care se recuperează după leziuni ale sistemului nervos central (deteriorarea țesutului cerebral sau al măduvei spinării) care cauzează tulburări de mișcare.

Medicamentele care conțin ipidacrină sunt autorizate în mai multe țări ale UE, care includ Austria, Bulgaria, Croația, Finlanda, Ungaria, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, România, Slovacia și Slovenia. Acestea sunt utilizate în unele dintre aceste țări din 1997 și sunt disponibile fie sub formă de comprimate administrate oral, fie prin injecție intramusculară sau subcutanată.

Acestea sunt disponibile sub o gamă largă de denumiri comerciale, incluzând Ipidacrin Md-Pharm, Ipidacrine Grindeks, Ipidacrine Hydrochloride Grindeks, Ipigriks, Ipigrix și Neiromidin.

Mai multe despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin ipidacrină a fost inițiată la cererea Agenției irlandeze de reglementare în domeniul medicamentelor, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta avizul Agenției. Opinia CHMP va fi apoi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.