Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență

(PRAC), 26 – 29 octombrie 2026

30 octombrie 2026

PRAC inițiază reevaluarea medicamentului Deanxit, utilizat în depresie și anxietate, și analizează un semnal de siguranță privind medicamentele pe bază de imunoglobulină umană normală

https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-october-2026

PRAC inițiază reevaluarea medicamentului **Deanxit (flupentixol/melitracen),** utilizat în depresie și anxietate.

PRAC a început reevaluarea medicamentului Deanxit – o combinație cu doză fixă utilizată în tratamentul depresiei și anxietății – în urma raportării unor reacții adverse neurologice și psihiatrice grave la pacienții care au utilizat acest medicament.

Raportările vizează cazuri de tulburări de mișcare (precum tremor, rigiditate, agitație și mișcări involuntare), precum și probleme de memorie și de gândire. În unele cazuri, simptomele au persistat și după întreruperea tratamentului.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea EMA privind inițierea procedurii de reevaluare/arbitraj (EMA's start of referral communication).

PRAC analizează o frecvență crescută a raportărilor privind reacțiile alergice asociate unor serii specifice de medicamente pe bază de imunoglobulină umană normală

PRAC a început evaluarea unui semnal de siguranță referitor la o frecvență crescută a raportărilor privind reacțiile de hipersensibilitate (alergice) asociate unor serii specifice de medicamente pe bază de **imunoglobulină umană normală.**

Imunoglobulinele umane normale sunt utilizate pentru a preveni infecțiile la persoanele care nu au suficienți anticorpi, inclusiv la cele cu anumite tulburări imunitare sau cancere hematologice. De asemenea, acestea sunt utilizate în tratamentul unor afecțiuni în care sistemul imunitar atacă propriile țesuturi ale organismului.

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă o reacție adversă cunoscută a acestor medicamente. Informațiile despre medicament includ avertismente privind posibilitatea apariției unor reacții de hipersensibilitate grave, chiar și la pacienții care au tolerat anterior tratamentul. Cu toate acestea, raportările indică faptul că reacțiile de hipersensibilitate ar putea apărea mai frecvent decât s-ar aștepta în cazul unor serii specifice de medicamente pe bază de imunoglobulină umană normală.

Cazurile raportate includ reacții de hipersensibilitate de severitate variabilă, de la erupții cutanate și mâncărimi până la reacții grave, care pot pune viața în pericol. Acestea au inclus anafilaxia (o reacție alergică severă, cu debut brusc) și angioedemul (umflare rapidă a

țesuturilor de sub piele, care poate afecta zone precum fața și gâtul). Apariția unor grupuri de astfel de cazuri a dus, în ultimele luni, la retragerea de pe piață a unor loturi specifice din anumite medicamente, printre care Flebogamma DIF, Yimmugo și Gamunex, în anumite state membre ale UE. Aceste loturi au fost deja retrase de pe piață, ca măsură de precauție, în urma unei creșteri a numărului de raportări privind reacțiile de hipersensibilitate.

În ciuda investigațiilor efectuate până în prezent, cauza acestor grupuri de reacții de hipersensibilitate nu a fost încă stabilită. De asemenea, nu este încă clar dacă și alte medicamente pe bază de imunoglobulină umană normală ar putea fi afectate. Prin urmare, evaluarea inițiată de PRAC va viza toate medicamentele pe bază de imunoglobulină umană normală, indiferent de calea de administrare – intravenoasă (în venă), subcutanată (sub piele) sau intramusculară (în mușchi).

PRAC va solicita toate datele relevante de la companiile care comercializează aceste medicamente și le va analiza, împreună cu dovezile disponibile, pentru a investiga posibilele cauze și a evalua dacă sunt necesare măsuri suplimentare de reducere a riscurilor.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt atenționați să respecte avertismentele și precauțiile existente în informațiile despre medicament, inclusiv recomandările privind monitorizarea pacienților pe durata tratamentului. Pacienții trebuie să solicite imediat asistență medicală dacă observă semne ale unei reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, amețeli, palpitații, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație, chiar dacă nu au prezentat astfel de reacții în timpul tratamentelor anterioare. EMA va oferi informații suplimentare cu privire la rezultatul evaluării efectuate de PRAC.

Informații despre alte proceduri de siguranță aflate în desfășurare sunt disponibile în secțiunea „Proceduri în curs” de mai jos.

Informații despre toate subiectele discutate de PRAC sunt disponibile în ordinea de zi.