

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

4-7 iulie 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-july-2022>

08.07.2022

Medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă: PRAC recomandă noi măsuri pentru a minimiza riscul de meningiom

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recomandat noi măsuri pentru a minimiza riscul de meningiom cu medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă, care sunt utilizate pentru afecțiuni ginecologice și menstruale, terapia de substituție hormonală și, la doze mai mici, ca contraceptive hormonale (controlul nașterii).

Meningiomul este o tumoare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. De obicei este benign și nu este considerat a fi un cancer, dar din cauza locației lor în și în jurul creierului și măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

PRAC a recomandat ca medicamentele care conțin clormadinonă în doză mare (5-10 mg) sau nomegestrol în doză mare (3,75 – 5 mg) să fie utilizate la cea mai mică doză eficientă și pe o durată cât mai scurtă posibil și numai atunci când alte intervenții nu sunt adecvate. În plus, medicamentele cu doze mici și mari de nomegestrol sau clormadinonă nu trebuie utilizate de către pacienții care au sau au avut meningiom.

Pe lângă limitarea utilizării medicamentelor cu doze mari, PRAC a recomandat ca pacienții să fie monitorizați pentru simptomele meningiomului. Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit definitiv.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([public health communication](#)).

PRAC începe evaluarea riscului de tulburări de neurodezvoltare cu topiramat

PRAC a început o evaluare a topiramatului pentru a evalua noi date privind un risc potențial de tulburări de neurodezvoltare la copiii care au fost expuși la medicament în timpul sarcinii.

Topiramatul este indicat pentru tratamentul epilepsiei, fie utilizat singur (monoterapia), fie în asocieră cu alte medicamente (terapie combinată), precum și pentru prevenirea migrenei. Utilizarea topiramatului de către femeile însărcinate este deja cunoscută pentru a crește riscul de malformații congenitale. Din acest motiv, femeile cu epilepsie sunt sfătuite să evite să rămână gravide în timp ce sunt tratate cu topiramat și să-și consulte medicul pentru sfaturi în cazul în care doresc să rămână gravide. Femeile însărcinate sau femeile aflate la vârsta fertilă

care nu utilizează un control al nașterii foarte eficient nu trebuie tratate pentru prevenirea migrenei.

Recent, a fost publicat un studiu¹ care investighează riscul tulburărilor de neurodezvoltare, inclusiv tulburarea de spectru autist și dizabilitățile intelectuale, asociate cu mai multe medicamente antiepileptice, inclusiv topiramatul. Studiul se bazează pe datele din registrul nordic și include peste 24.000 de copii expuși în uter la cel puțin un medicament antiepileptic, inclusiv 471 care au fost expuși la topiramat.

Concluziile studiului sugerează o posibilă creștere a riscului de tulburări de spectru autist, dizabilități intelectuale și tulburări de neurodezvoltare a copilului cu expunerea la topiramat în timpul sarcinii.

Având în vedere importanța acestor noi informații, PRAC a decis că se justifică o evaluare suplimentară pentru a determina domeniul de aplicare și cea mai bună procedură de reglementare pentru a evalua aceste riscuri potențiale.

Datele din studiu sunt evaluate ca un „semnal de siguranță” - informații despre evenimente adverse noi sau modificări ale evenimentelor adverse cunoscute care pot fi asociate cu un medicament și care necesită investigații suplimentare.

EMA va comunica în continuare de îndată ce mai multe informații vor deveni disponibile.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale privind aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMA, PRAC a discutat despre o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care conține informații importante pentru medicamentele care conțin clormadinonă sau nomegestrol.

Medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă: noi măsuri pentru a minimiza riscul de meningiom

Această DHPC își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății că medicamentele care conțin doze mari de clormadinonă sau nomegestrol ar trebui să fie indicate numai atunci când alte intervenții sunt considerate inadecvate. În plus, toate medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă nu trebuie utilizate de către pacienții care au sau au avut meningiom. Se oferă, de asemenea, recomandări suplimentare profesioniștilor din domeniul sănătății, în conformitate cu rezultatul evaluării PRAC.

DHPC va fi transmis Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA. În urma deciziei CHMP, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicat pe pagina dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile autorităților naționale din statele membre UE.

PRAC sărbătorește a zecea aniversare

Plenul din iulie a marcat cea de-a zecea aniversare a PRAC, care a avut prima ședință în iulie 2012. De la înființare, PRAC a ținut un total de 112 ședințe plenare în care au fost dezbătute peste 3.900 de subiecte de siguranță, evidențiind rolul central al comitetului în protejarea siguranței medicamentelor în Uniunea Europeană (UE).

¹Björk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol*. Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.