

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

25-28 noiembrie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-november-2024>

29 noiembrie 2024

Doxiciclină: dovezi disponibile în prezent care nu susțin legătura cu riscul de suicid

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că dovezile disponibile în prezent sunt suficiente pentru a stabili o relație cauzală între utilizarea antibioticului doxiciclină și riscul de suicid.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, utilizat pe scară largă pentru a trata o gamă largă de infecții cauzate de bacterii, cum ar fi acneea, infecțiile urinare și ale tractului respirator inferior, infecțiile dentare și infecțiile cutanate. De asemenea, este utilizat pentru a preveni dezvoltarea anumitor infecții, cum ar fi malaria.

Un semnal de siguranță cu privire la riscul de suicid, gânduri sau acțiuni suicidare cu doxiciclină a fost ridicat pe baza cazurilor raportate autorității naționale competente finlandeze, precum și a altor cazuri raportate către EudraVigilance, baza de date centralizată europeană a raportărilor de reacții adverse suspectate și a datelor din literatura medicală.

PRAC și-a început reevaluarea în noiembrie 2023 și a solicitat deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru doxiciclină să efectueze o revizuire cumulativă a datelor din toate sursele relevante.

PRAC a solicitat, de asemenea, un studiu bazat pe dovezi din lumea reală, care include date din dosarele electronice de sănătate și registrele de boli, prin [DARWIN EU](#) pentru a facilita evaluarea semnalului. După ce a analizat toate dovezile disponibile din rapoartele spontane, literatura de specialitate, din discuția privind mecanismele posibile și studiul efectuat prin intermediul DARWIN EU, PRAC a considerat că dovezile nu sunt suficiente pentru a stabili o relație cauzală și că nu se justifică nicio actualizare a informațiilor despre medicamentul doxiciclină.

Suicide-related events in relation to doxycycline will be closely monitored and any new evidence will be discussed in the Periodic Safety Update Reports (PSURs).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Veza (fezolinetant): noi recomandări pentru a minimiza riscul de leziuni hepatice

PRAC a fost de acord cu o Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) care să informeze despre riscul de leziuni hepatice induse de medicamente (DILI) cu Veza (fezolinetant) și a recomandat monitorizarea funcției hepatice înainte și în timpul tratamentului.

Veoză este un medicament utilizat pentru a trata simptomele vasomotorii moderate până la severe (numite și bufeuri sau transpirații nocturne) asociate menopauzei.

Comitetul a luat în considerare o reevaluare a riscului potențial al fezolinetantului de a provoca leziuni hepatice induse de medicamente, pe baza informațiilor din toate sursele disponibile, inclusiv a raportărilor despre efectele secundare suspectate și a studiilor publicate în literatura științifică.

La femeile care iau Veoză au fost raportate după punerea pe piață la femeile care iau Veoză, creșteri severe ale enzimelor hepatice alaninaminotransferaza (ALT) și/sau aspartat aminotransferaza (AST) (>10 ori limita superioară a normalului) cu creșteri concomitente ale bilirubinei și/sau fosfatazei alcaline (ALP). În unele cazuri, testele funcției hepatice (LFT) crescute au fost asociate cu semne sau simptome care sugerează o leziune hepatică, cum ar fi oboseală, prurit, icter, urină închisă la culoare, scăderea apetitului sau dureri abdominale.

PRAC recomandă ca LFT să fie efectuate înainte de începerea tratamentului. Pe parcursul primelor trei luni de tratament, trebuie efectuate LFT lunar și, ulterior, pe baza evaluării clinice. În timpul tratamentului, LFT trebuie efectuate dacă apar simptome care sugerează leziuni hepatice. Monitorizarea funcției hepatice trebuie menținută până când aceasta s-a normalizat.

Tratamentul trebuie întrerupt în anumite cazuri de creșteri ale transaminazelor și bilirubinei sau dacă creșterile enzimelor hepatice sunt însoțite de simptome care sugerează leziuni hepatice.

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul Veoză sunt actualizate pentru a reflecta noile informații și recomandări privind riscurile.

Odată adoptat, DHPC pentru Veoză va fi diseminat profesioniștilor din domeniul sănătății de către titularii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat, și publicat pe pagina EMA dedicată Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe paginile web naționale ([national registers](#)) din statele membre UE.