

Aspecte importante dezbătute în cadrul reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 27-30 septembrie 2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-september-2021>

01/10/2021

EMA începe evaluarea riscului de apariție a meningiomului după tratamentul cu medicamente care conțin nomegestrol și clormadinonă

EMA a început o evaluare a medicamentelor care conțin substanța activă nomegestrol sau clormadinonă. Aceste medicamente pot fi utilizate, singure sau în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea tulburărilor ginecologice, cum ar fi amenoreea (absența ciclului menstrual) și alte tulburări menstruale, sângerări uterine, endometrioză (o afecțiune în care țesutul similar cu mucoasa uterului crește în altă parte a corpului), sensibilitate a sânilor, ca terapie de substituție hormonală sau ca contraceptive (contracepție).

Evaluarea a fost solicitată de Agenția franceză a medicamentului (ANSM) în urma noilor date din două studii epidemiologice efectuate în Franța la femeile care luau aceste medicamente, pentru a investiga riscul de meningiom, o tumoare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. Această tumoare este de obicei non-malignă și nu este considerată a fi un cancer, dar din cauza localizării în și în jurul creierului și măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

În lumina acestor noi date referitoare la riscul de apariție a meningiomului, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va examina acum dovezile disponibile și va face recomandări privind oportunitatea modificării autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nomegestrol și clormadinonă, în întreaga UE.

Evaluarea PRAC a cazurilor rare de tromboembolism venos după administrarea vaccinului COVID-19 Janssen

PRAC a concluzionat că există o posibilă legătură între cazurile rare de tromboembolism venos (TEV) și vaccinul COVID-19 Janssen.

TEV este o afecțiune în care se formează un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei într-un picior, braț sau inghinal și se poate deplasa către plămâni, provocând blocarea aportului de sânge, cu posibile consecințe care pot pune viața în pericol. Această problemă de siguranță este distinctă de reacția adversă foarte rară de tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TTS) (adică cheaguri de sânge cu trombocite scăzute în sânge).

TEV a fost inclus în planul de management al riscului pentru vaccinul COVID-19 Janssen ca o problemă de siguranță care trebuie investigată, pe baza unei proporții mai mari de cazuri de TEV observate în cadrul grupului vaccinat comparativ cu grupul placebo, în studiul clinic amplu care a fost utilizat pentru autorizarea acest vaccin. Problema a fost ținută sub o monitorizare atentă.

PRAC a evaluat acum noi dovezi din studiul descris mai sus, precum și noi dovezi dintr-un alt studiu clinic amplu. În acest al doilea studiu, nu a existat o creștere a evenimentelor tromboembolice venoase la persoanele care au primit vaccin COVID-19 Janssen. PRAC a analizat, de asemenea, datele post-autorizare - adică datele colectate în timp ce vaccinul este utilizat în campaniile de vaccinare. Luând în considerare toate dovezile, Comitetul a concluzionat că este foarte posibil ca unele cazuri rare de TEV să fie legate de vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Prin urmare, Comitetul recomandă includerea TEV ca reacție adversă rară a vaccinului COVID-19 Janssen în *informațiile despre medicament*, împreună cu o atenționare care să crească gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al persoanelor cărora li se administrează vaccinul, în special al celor care pot prezenta un risc crescut de TEV.

Ca parte a efortului de atenționare, PRAC a convenit asupra conținutului unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății*, care este descrisă în continuare în acest document, în secțiunea „**Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății**”.

Evaluarea PRAC a cazurilor de trombocitopenie imună la Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen

PRAC a evaluat cazurile de trombocitopenie imună (ITP) raportate după vaccinarea cu Vaxzevria (fostul vaccin AstraZeneca COVID-19), precum și cu vaccinul COVID-19 Janssen.

ITP este o afecțiune în care sistemul imunitar vizează în mod eronat celulele sanguine numite trombocite, care sunt necesare pentru coagularea normală a

sângelui. Nivelurile foarte scăzute de trombocite din sânge pot fi asociate cu sângerări și pot avea consecințe grave asupra sănătății.

Comitetul a evaluat toate datele disponibile și a recomandat actualizarea *informațiilor despre medicament* pentru ambele vaccinuri pentru a include ITP ca reacție adversă cu o frecvență necunoscută.

Mai mult, s-a convenit asupra unei declarații de avertizare pentru a evidenția faptul că au fost raportate foarte rar cazuri de niveluri foarte scăzute de trombocite din sânge, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen sau Vaxzevria.

Dacă o persoană are antecedente de ITP, riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite trebuie luat în considerare înainte de vaccinare, iar monitorizarea trombocitelor este recomandată după vaccinarea cu oricare dintre aceste vaccinuri.

PRAC va continua să monitorizeze informațiile noi și va întreprinde orice acțiuni suplimentare, după caz.

Ca parte a efortului de atenționare, PRAC a convenit asupra conținutului unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății*, care este descrisă în continuare în acest document, în secțiunea „**Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății**”.

Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a sfaturilor sale cu privire la aspectele legate de siguranță, PRAC a convenit asupra *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care conțin informații importante de siguranță privind vaccinurile COVID-19 Janssen și Vaxzevria.

Vaccinul COVID-19 Janssen: risc de trombocitopenie imună și tromboembolism venos

Acest DHPC informează profesioniștii din domeniul sănătății despre trombocitopenia imună (ITP) și tromboembolismul venos (TEV).

Pentru ITP, DHPC subliniază că au fost raportate cazuri de ITP în primele patru săptămâni de la administrarea vaccinului COVID-19 Janssen, inclusiv cazuri grave cu număr foarte scăzut de trombocite.

Dacă o persoană are antecedente de ITP, profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să ia în considerare riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite

înainte de administrarea vaccinului. La persoanele cu antecedente de ITP, se recomandă monitorizarea nivelurilor de trombocite după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Pentru TEV, se descrie că TEV a fost observat rar după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen și că riscul de TEV trebuie luat în considerare la persoanele cu factori de risc crescut de tromboembolism (cheaguri de sânge).

Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de trei săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen ar trebui să fie investigate în mod activ pentru semne de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în termen de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie. Acest lucru este important, pentru a evalua un diagnostic potențial de tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TTS), care necesită un control clinic specializat.

Vaxzevria: risc de trombocitopenie, inclusiv trombocitopenie imună

Această DHPC informează profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la cazurile de trombocitopenie (niveluri scăzute de trombocite în sânge), inclusiv trombocitopenia imună (ITP), care au fost raportate la Vaxzevria, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinare.

Foarte rar, aceste evenimente de trombocitopenie prezentate cu niveluri foarte scăzute de trombocite au fost sau nu asociate cu sângerări.

Dacă o persoană are antecedente de tulburare trombocitopenică, profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să ia în considerare riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite, cum ar fi ITP, înainte de a administra vaccinul. În plus, se recomandă monitorizarea trombocitelor după vaccinare la o persoană cu antecedente de ITP.

DHPC-urile pentru vaccinurile COVID-19 Janssen și Vaxzevria vor fi transmise către CHMP, Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA. În urma acordului CHMP, DHPC-urile vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicate pe website-ul EMA și pe website-urile autorităților naționale competente din statele membre ale UE ([national registers](#)).