

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) din 10 - 13 ianuarie 2022**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-january-2022>

14.01.2022

S-a început reevaluarea medicamentelor care conțin terlipresină

EMA a început o reevaluare a medicamentelor care conțin terlipresină. Aceste medicamente sunt autorizate în mai multe țări UE pentru a trata presiunea crescută în venele centrale care cauzează probleme renale la persoanele cu boală hepatică avansată (sindrom hepatorenal; HRS), precum și sângerare din venele mărite în trecerea de la gură la stomac (esofag) și anumite forme de sângerare asociate cu intervenția chirurgicală.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început această reevaluare din cauza temerilor legate de siguranță, cu privire la rezultatele unui studiu clinic amplu¹ care a implicat pacienți cu o formă de HRS în care funcția rinichilor scade rapid.

Ca urmare a acestor temeri, Agenția daneză pentru medicamente a solicitat o reevaluare a siguranței medicamentelor care conțin terlipresină în contextul beneficiilor acestora atunci când sunt utilizate pentru tratarea HRS. În prezent, această reevaluare nu acoperă utilizarea terlipresinei pentru tratamentul sângerării, deoarece nu au apărut informații noi privind problemele de siguranță pentru aceste utilizări.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products>).

Vaxzevria și vaccinul COVID-19 Janssen: actualizare privind cazurile foarte rare de mielită transversă

PRAC a recomandat o modificare a *informațiilor despre medicament* pentru Vaxzevria și vaccinul COVID-19 Janssen, pentru a include un avertisment în vederea creșterii gradului de conștientizare a profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor cărora li se administrează vaccinurile, cu privire la cazurile foarte rare de mielită transversă (TM) raportate după vaccinare. TM a fost, de asemenea, adăugată ca o reacție adversă cu frecvență necunoscută.

TM este o afecțiune neurologică rară caracterizată printr-o inflamație a uneia sau a ambelor părți ale măduvei spinării. Poate provoca slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, simptome senzoriale (cum ar fi furnicături, amorțeală, durere sau pierderea senzației de durere) sau probleme cu funcția vezicii urinare sau a intestinului.

Comitetul a analizat informațiile disponibile despre cazurile raportate la nivel global, inclusiv cele din baza de date europeană pentru reacții adverse suspectate (EudraVigilance) și datele din literatura științifică, pentru ambele vaccinuri². PRAC a concluzionat că o relație cauzală între aceste două vaccinuri și mielita transversă este cel puțin o posibilitate acceptabilă. Profilul beneficiu-risc al ambelor vaccinuri rămâne neschimbat.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele TM, permițând diagnosticarea timpurie, îngrijirea de susținere și tratamentul. Persoanele cărora li se administrează oricare dintre aceste vaccinuri sunt sfătuite să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă simptome ale afecțiunii.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape această problemă și va comunica în continuare, dacă devin disponibile noi informații.

Vaxzevria: mai puține cazuri de tromboză cu trombocitopenie raportate după a doua doză

PRAC a recomandat actualizarea *informațiilor despre medicament* pentru Vaxzevria pentru a adăuga mai multe informații despre cazurile foarte rare de tromboză cu trombocitopenie (TTS) care au apărut după vaccinare.

O analiză a datelor cumulate a evidențiat că majoritatea reacțiilor adverse suspectate de TTS au fost raportate la nivel mondial după administrarea primei doze. Au fost observate mai puține reacții adverse după a doua doză. De fapt, din 1809 evenimente tromboembolice cu trombocitopenie raportate la nivel mondial, 1643 au fost raportate după prima doză și 166 după a doua doză.

Conform *informațiilor despre medicament* actuale, administrarea unei a doua doze de Vaxzevria este contraindicată la persoanele care au prezentat TTS după vaccinarea cu acest vaccin.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale către alte comitete EMA, privind aspectele legate de siguranță, PRAC a discutat despre *comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care conține informații importante privind siguranța Mavenclad.

Mavenclad: risc de leziuni hepatice grave

Această DHPC își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății despre reacțiile adverse de leziuni hepatice la Mavenclad (cladribină) și oferă noi recomandări cu privire la monitorizarea funcției hepatice.

Mavenclad este un medicament utilizat pentru a trata adulții cu forme recidivante (reveniri repetate ale simptomelor) de scleroză multiplă, o boală în care inflamația afectează învelișul protector din jurul celulelor nervoase din creier și măduva spinării (demielinizare). Mavenclad este utilizat la pacienții a căror boală este foarte activă.

Leziuni hepatice, inclusiv cazuri grave și cazuri care au dus la întreruperea tratamentului, au fost raportate la pacienții tratați cu Mavenclad. O analiză recentă a datelor de siguranță disponibile a concluzionat cu privire la un risc crescut de leziuni hepatice în urma tratamentului cu Mavenclad. Majoritatea pacienților care au prezentat leziuni hepatice au prezentat simptome clinice ușoare. Cu toate acestea, în unele cazuri, au fost descrise niveluri ridicate tranzitorii de transaminaze care depășesc 1000 de unități pe litru și icter (afecțiune hepatică care provoacă, printre altele, îngălbenirea pielii și a ochilor).

Leziunile hepatice vor fi incluse în *informațiile despre medicament* pentru Mavenclad ca o reacție adversă mai puțin frecventă.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să efectueze o evaluare detaliată a istoricului pacientului de tulburări hepatice de bază sau episoade de leziuni hepatice cu alte medicamente, înainte de a începe tratamentul pacientului. În timpul tratamentului, testele funcției hepatice trebuie efectuate și repetate după caz. În cazul în care un pacient dezvoltă leziuni hepatice, tratamentul cu Mavenclad trebuie întrerupt sau oprit, după caz.

Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze imediat medicului lor orice semne sau simptome de leziuni hepatice. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului lor național de raportare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă pentru a asigura siguranța pacientului.

DHPC pentru Mavenclad va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP). În urma deciziei CHMP, DHPC va fi distribuită profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare acordat și publicat pe pagina dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății*

(https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_dhpc_document)

și în registrele naționale din statele membre UE.

(n.n. În România:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/comunicari-directe-catre-profesionistii-din-domeniul-sanatatii/>

<https://www.colegfarm.ro/comunicari-directe/pagina-1>)

1 Wong F, și colab. Terlipresină plus albumină pentru tratamentul sindromului hepatorenal de tip 1. *N Engl J Med.* 4 martie 2021;384(9):818-828. doi: 10.1056/NEJMoa2008290

2 În total, au fost luate în considerare 38 de cazuri raportate la nivel global, 25 de cazuri cu Vaxzevria și 13 cu vaccinul COVID-19 Janssen. Respectiv, expunerea globală la vaccinuri a fost estimată la 1.391 miliarde de doze pentru Vaxzevria și la 33.584.049 pentru vaccinul COVID-19 Janssen. Aceste cifre se referă la cazuri de TM suspectate și neevaluate.