Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających almitrynę

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/12/2015 - 15:59

Informacja Prezesa Urz?du z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpiecze?stwem Farmakoterapii przyj?tej przez grup? koordynacyjn? w sprawie cofni?cia pozwole? na dopuszczenie do obrotu produktów zawieraj?cych almitryn?

Prezes Urz?du informuje, ?e Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) dzia?aj?ca na mocy art. 27 dyrektywy 2001/83/UE przyj??a jednomy?lnie zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpiecze?stwem Farmakoterapii (PRAC) o cofni?ciu pozwole? na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawieraj?cych substancj? czynn? almitryn?. Komitet naukowy PRAC dzia?aj?cy w ramach Europejskiej Agencji Leków oraz Grupa Koordynuj?ca CMDh, reprezentuj? wszystkie pa?stwa cz?onkowskie.

W Polsce dost?pny jest produkt Armator zwieraj?cy almitryn?.
Almitryna stosowana jest w przewlek?ych zaburzeniach oddychania, w tym w przewlek?ej obturacyjnej chorobie p?uc (POChP).
Stanowisko o cofni?ciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu almitryny oparte zosta?o na ocenie danych na temat ryzyka wyst?pienia neuropatii obwodowych i istotnej utraty masy cia?a pacjentów w kontek?cie ma?ego znaczenia tego leku (braku zalecenia stosowania almitryny w mi?dzynarodowych wytycznych dla leczenia POChP).
W zwi?zku z tym, ?e stanowisko CMDh zosta?o przyj?te jednog?o?nie, b?dzie ono bezpo?rednio wdro?one przez pa?stwa cz?onkowskie, w których dopuszczone s? do obrotu produkty lecznicze zawieraj?ce almitryn?.
Pacjenci leczeni produktem Armator powinni zwróci? si? do lekarzy sprawuj?cych nad nimi opiek? w celu ustalenia dalszego leczenia nie uwzgl?dniaj?cego almitryny.

Załącznik: Almitrine_-_public_health_communication_after_CMDh_-_wersja_PL.doc [1]
Oral_almitrine_to_be_withdrawn_by_EU_Member_States.pdf [2]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-3-czerwca-2013-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Almitrine_-_public_health_communication_after_CMDh_-_wersja_PL.doc
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Oral_almitrine_to_be_withdrawn_by_EU_Member_States.pdf