

## **Informacja z dnia 14.04.2017 r. w sprawie oceny bezpieczeństwa leku Uptravi**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pią, 14/04/2017 - 11:31

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja z dnia 14.04.2017 r.**

#### **w sprawie oceny bezpieczeństwa leku Uptravi**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę produktu leczniczego Uptravi (selexipag), którą zapoczątkowano z powodu zgonów pięciu pacjentów we Francji. EMA potwierdza, że lek może być w dalszym ciągu stosowany zarówno przez pacjentów już poddawanych terapii jak i rozpoczynających leczenie, jednak postępowanie lecznicze musi odbywać się zgodnie z danymi zawartymi w drukach informacyjnych. W wyniku przeprowadzonej oceny, nie uznaje się za konieczne wprowadzanie zmian do danych zawartych w informacji o leku.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) stwierdził, że dane poddane analizie sugerują wzrostu śmiertelności związanej ze stosowaniem produktu leczniczego Uptravi, a współczynnik umieralności wśród pacjentów przyjmujących lek Uptravi jest porównywalny z danymi dotyczącymi innych leków stosowanych w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Uznano, że na tym etapie nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań regulacyjnych w stosunku do produktu leczniczego Uptravi. Bezpieczeństwo leku będzie w dalszym ciągu monitorowane, a dane otrzymane w wyniku prowadzonych lub planowanych badań zostaną poddane starannej ocenie, w miarę ich dostępności.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych


i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Załącznik:**  [Uptravi\\_summary\\_of\\_PRAC\\_recommendations\\_PL.pdf](#) [1]

**Informacja z dnia 14.04.2017 r. w sprawie oceny bezpieczeństwa leku Uptravi**  
Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

 [Uptravi\\_summary\\_of\\_PRAC\\_recommendations\\_EN.pdf](#) [2]

**Do archiwum:** Nie

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-14042017-r-w-sprawie-oceny-bezpiecze%C5%84stwa-leku-uptravi>

**Odnosiniki**

[1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Uptravi\\_summary\\_of\\_PRAC\\_recommendations\\_PL.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Uptravi_summary_of_PRAC_recommendations_PL.pdf)

[2] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Uptravi\\_summary\\_of\\_PRAC\\_recommendations\\_EN.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Uptravi_summary_of_PRAC_recommendations_EN.pdf)