

Komunikat Europejskiej Agencji Leków w sprawie aktualizacji informacji o leku Diane 35 oraz leków odtwórczych do produktu Diane 35 stosowanych w leczeniu trądziku

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 10:47

Francuska agencja leków ogłosiła wczoraj swój plan zawieszania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diane-35 (octan cyproteronu 2 mg, etynyloestradiol 35 mikrogramów) oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów odtwórczych do produktu Diane 35 stosowanych w leczeniu trądziku we Francji w ciągu najbliższych trzech miesięcy.

Wyżej wymienione produkty lecznicze są powszechnie stosowane w całej Europie. Były one dopuszczane do obrotu przez poszczególne państwa członkowskie w ciągu wielu lat. We Francji są one dopuszczone do obrotu jedynie w leczeniu trądziku, ale w wielu innych państwach członkowskich Unii Europejskiej są także dopuszczone do obrotu w leczeniu trądziku u kobiet, które chcą przyjmować

doustne tabletki antykoncepcyjne, jak i do leczenia innych schorzeń skórnych.

Komunikat ten został wydany przez Francję na podstawie oceny posiadanych danych, przeprowadzonej przez francuską agencję leków (ANSM). ANSM uważa, że stosowanie Diane-35 oraz jego produktów odtwórczych niesie ze sobą ryzyko wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych, co jest dobrze znane od wielu lat, podczas gdy skuteczność w leczeniu trądziku jest umiarkowana, a dostępne są alternatywne metody leczenia. Dodatkowo, zwrócono uwagę na szerokie stosowanie leku jako środka

antykoncepcyjnego, niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami.

Pomimo, że państwa członkowskie UE mogą podjąć jednostronne działania, zawieszając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, europejskie ustawodawstwo wymaga, aby w takich przypadkach działania te były skoordynowane na terenie UE. Francja już zasygnalizowała, że zwróci się do Europejskiej Agencji Leków (EMA) z wnioskiem o przeprowadzenie oceny produktu leczniczego Diane-35 oraz jego produktów odtwórczych na poziomie europejskim. Po otrzymaniu powiadomienia Komitet EMA ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC) przeanalizuje wszystkie dane dotyczące korzyści i zagrożeń wynikających ze stosowania tych produktów oraz przedstawi zalecenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny zostać zmienione, zawieszone czy wycofane, w interesie wszystkich pacjentów UE.

Do czasu otrzymania wyników oceny PRAC, zaleca się, aby kobiety obecnie przyjmujące lek Diane 35 lub leki odtwórcze do produktu Diane 35 nie zaprzestały przyjmowania leku. W przypadku wątpliwości należy omówić je ze swoim lekarzem.

Poniżej przekazujemy oryginalną wersję powyższego komunikatu zamieszczonego na stronie Europejskiej Agencji Leków.

Komunikat Europejskiej Agencji Leków w sprawie aktualizacji informacji o leku Diane 35

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu



[European_Medicines_Agency_update_on_Diane_35_and_generics_used_in_the_treatment_of_acne.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/European_Medicines_Agency_update_on_Diane_35_and_generics_used_in_the_treatment_of_acne.pdf) [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-w-sprawie-aktualizacji-informacji-o-leku-diane-35-oraz-lek%C3%B3w>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/European_Medicines_Agency_update_on_Diane_35_and_generics_used_in_the_treatment_of_acne.pdf