Europejska Agencja Leków rozpoczęła ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego Diane 35 oraz jego generyków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 10:48

Europejska Agencja Leków rozpoczęła ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego Diane 35 oraz jego generyków

Komitet ds. Nadzoru Bezpieczeństwa Farmakoterapii przedstawi zalecenia dla UE

Komitet ds. Nadzoru Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków oficjalnie rozpoczął ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego Diane 35 (octan cyproteronu 2 mg, etynyloestradiol 35 mikrogramów), produktów o powiązanych nazwach i jego generyków podczas spotkania w dniach 4-7 lutego 2013r.

Europejska ocena została otwarta na wniosek francuskiej agencji leków (ANSM), w wyniku ogłoszenia planowanego w ciągu następnych trzech miesięcy zawieszenia pozwolenia na wprowadzanie do obrotu leku Diane 35 oraz jego generyków stosowanych we Francji do leczenia trądziku. Był to rezultat analizy znanych danych, zawierających zgłoszenia o występowaniu powikłań zakrzepowo-zatorowych j (VTE i ATE, powstawanie zakrzepów w żyłach lub tętnicach) odnotowanych we francuskiej narodowej bazie danych nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii w powiązaniu ze stosowaniem produktu leczniczego Diane 35 i jego genetyków przez okres dłuższy niż 20 lat.

Leki te były dopuszczane do obrotu na szczeblu poszczególnych państw członkowskich przez wiele lat. Są szeroko stosowane w całej Europie. Jednakże, ich dopuszczone zastosowanie różni się w zależności od państwa członkowskiego. W wielu państwach są dopuszczone jako doustne leki antykoncepcyjne dla kobiet ze schorzeniami hormonalnymi, takimi jak trądzik, hirsutyzm (występowanie nadmiernego owłosienia) i wypadanie włosów. We Francji zostały one dopuszczone jedynie do leczenia trądziku, ale ANSM odnotowała szerokie stosowanie jako środka antykoncepcyjnego, niezgodnie ze wskazaniem.

Ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej przy stosowaniu tych leków jest niskie, ale dobrze znane i ulotki dołączane do leków zawierają ostrzeżenia dla pacjentów i lekarzy. Ustawodawstwo europejskie wymaga skoordynowanego postępowania dla całej UE, w przypadku kiedy jedno z państw członkowskich podejmuje działania w związku z lekiem, który został dopuszczony w więcej niż jednym państwie. Dlatego też, PRAC przeanalizuje wszystkie dostępne dowody odnośnie korzyści i ryzyka stosowania tych leków i przedstawi zalecenie, czy ich pozwolenia na dopuszczanie o obrotu powinny pozostać niezmienione, powinny zostać wprowadzone do nich zmiany, zawieszone lub wycofane, w interesie wszystkich pacjentów Unii Europejskiej. Oczekuje się, że PRAC przyjmie zalecenia podczas spotkania w dniach 13-16 maja 2013r.

W oczekiwaniu na wyniki analizy PRAC zaleca się, ażeby kobiety obecnie przyjmujące produkt leczniczy Diane 35 lub jeden z jego genetyków nie przestawały przyjmować leku. W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Uwagi

- PRAC rozpoczął także oficjalną ocenę łączonych środków antykoncepcyjnych zawierających chlormadynon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin i norgestimat, często określanych jako środki antykoncepcyjne trzeciej i czwartej generacji. Więcej informacji na temat procedury ponownej oceny można znaleźć na stronie internetowej Agencji.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/02/news_detail_001711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/europejska-agencja-lek%C3%B3w-rozpocz%C4%99%C5%82a-ocen%C4%99-bezpiecze%C5%84stwa-produktu-leczniczego-diane-35-oraz-jego

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/02/news_detail_001711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1