

Rekomendacja PRAC dotyczących produktów Numeta

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

Rekomendacja PRAC dotyczących produktów Numeta

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 12:42

PRAC zaleca zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i opracowanie nowej postaci leku Numeta G13%E oraz wprowadzenie środków ograniczających ryzyko dla Numeta G16%E

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), po przeprowadzonym przeglądzie danych w trybie pilnej procedury unijnej określonej w art. 107i dyrektywy 2001/83/WE, zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczanie do obrotu preparatu do żywienia pozajelitowego Numeta G13%E ze względu na ryzyko wystąpienia hipermagnezemii (wysoki poziom magnezu we krwi). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Numeta G13%E, podawanego wcześniakom, pozostanie zawieszone do czasu udostępnienia nowej postaci leku.

W przypadku preparatu do żywienia pozajelitowego, Numeta G16%E, stosowanego u dzieci urodzonych o czasie i dzieci do drugiego roku życia, PRAC jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny, o ile przedstawiciele zawodów medycznych monitorują poziomy magnezu we krwi pacjentów przed podaniem preparatu i w odpowiednich odstępach w trakcie jego podawania, zgodnie z normalną praktyką kliniczną oraz potrzebami klinicznymi danego pacjenta. U pacjentów z podwyższonym poziomem magnezu we krwi lub zidentyfikowanymi objawami hipermagnezemii stosowanie preparatu Numeta G16%E powinno zostać przerwane lub należy zmniejszyć szybkość wlewu.

Przegląd PRAC dotyczy tylko produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej. Zalecenia PRAC zostaną przekazane do Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która przyjmie ostateczne stanowisko. CMDh jest organem regulacyjnym ds. leków reprezentującym państwa członkowskie UE.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany. Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla państw członkowskich Unii Europejskiej.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

 [Numeta - PRAC recommendation - EN.pdf](#) [1]

 [Numeta - PRAC recommendation - PL.doc](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/rekomendacja-prac-dotycz%C4%85cych-produkt%C3%B3w-numeta>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Numeta_-_PRAC_recommendation_-_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Numeta_-_PRAC_recommendation_-_PL.doc