Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie potwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla leku przeciwdepresyjnego Valdoxan/Thymanax (agomelatyna).

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:53

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie potwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla leku przeciwdepresyjnego Valdoxan/Thymanax (agomelatyna).

Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd danych dla leku przeciwdepresyjnego Valdoxan/Thymanax i wywnioskowała, że stosunek korzyści ze stosowania leku nadal przeważają nad ryzykiem. Agencja jednak zaleciła wprowadzenie dalszych środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka toksyczności wątroby. Valdoxan i Thymanax są to dwa identyczne leki, stosowane w leczeniu ciężkiej depresji u dorosłych.

Pacjenci przyjmujący Valdoxan lub Thymanax otrzymają broszury informujące ich o zagrożeniach dla wątroby i objawach podmiotowych problemów z wątrobą, na które należy zwrócić uwagę. Broszura zawiera także informacje o znaczeniu monitorowania czynności wątroby.

W drukach informacyjnych zostaną także podkreślone ostrzeżenia zwracające uwagę na fakt, że badania czynności wątroby należy przeprowadzać u pacjentów przed rozpoczęciem przyjmowania leków i regularnie w trakcie leczenia. O ile badania będą sugerowały uszkodzenia wątroby, (np. aktywność enzymów wątrobowych - aminotransferaz we krwi trzykrotnie większa niż prawidłowa) lekarze nie powinni przepisywać swoim pacjentom Valdoxanu/Thymanax, lub powinni przerwać leczenie u osób, które lek już przyjmują.

Nowe zalecenia są rezultatem najnowszej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla leku Valdoxan/Thymanax przeprowadzonej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) Agencji. W ramach swoich zaleceń PRAC rozważył czy stosowanie leku Valdoxan/Thymanax powinno być przeciwwskazane u pacjentów w wieku od 75 lat, ponieważ ci pacjenci mogą być bardziej narażeni na ciężkie działania niepożądane ze strony wątroby, a nieudokumentowano korzystnego działania dla tej grupy pacjentów. Aktualne druki informacyjne leku Valdoxan/Thymanax zawierają ostrzeżenie mówiące, że lek nie powinien być stosowany przez osoby w wieku od 75 lat. Komitet CHMP uznał, że zmiana ww. ostrzeżenia w przeciwwskazanie nie jest na obecnym etapie uzasadniona.

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

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Valdoxan_Thymanax_PHC_PL.pdf [1]
Valdoxan_Thymanax_PHC_EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-08102014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-w-2

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Valdoxan_Thymanax_PHC_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Valdoxan_Thymanax_PHC_EN.pdf