Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21 maja 2024 r. w sprawie rekomendacji Komitetu PRAC dotyczącej zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu (17-OHPC) w Unii Europejskiej.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 21/05/2024 - 13:50

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21 maja 2024 r. w sprawie rekomendacji Komitetu PRAC dotyczącej zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu (17-OHPC) w Unii Europejskiej.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) wydał rekomendację dotyczącą zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu (17-OHPC) w Unii Europejskiej (UE). W przeglądzie przeprowadzonym przez PRAC stwierdzono, że nie można wykluczyć ryzyka zachorowania na raka u osób narażonych na działanie 17-OHPC w łonie matki. Ponadto w przeglądzie uwzględniono nowe badania, które wykazały, że 17-OHPC nie jest skuteczny w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi. Istnieją również ograniczone dane na temat jego skuteczności w innych zarejestrowanych wskazaniach.

W niektórych krajach UE leki zawierające 17-OHPC są dopuszczone do stosowania w zapobieganiu utracie ciąży lub przedwczesnemu porodowi. Są one również dopuszczone do leczenia różnych schorzeń ginekologicznych i zaburzeń płodności, w tym zaburzeń spowodowanych brakiem hormonu zwanego progesteronem.

W świetle obaw związanych z możliwym ryzykiem raka u osób narażonych na 17-OPHC w łonie matki, wraz z danymi dotyczącymi skuteczności 17-OHPC w jego dozwolonych zastosowaniach, PRAC uznał, że korzyści ze stosowania 17-OHPC nie przewyższają ryzyka w żadnym z dozwolonych zastosowań. Komitet zaleca zatem zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie tych leków do obrotu. Dostępne są alternatywne opcje leczenia.

PRAC omówił również bezpośredni komunikat dla pracowników służby zdrowia („direct healthcare professional communication”, DHPC) dotyczący leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu.

DHPC poinformuje pracowników służby zdrowia o zaleceniu PRAC dotyczącym zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych leków w UE.

DHPC doradzi również pracownikom służby zdrowia, aby rozważyli alternatywne opcje leczenia dla każdego wskazania.

DHPC dla leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu zostanie przekazana Grupie Koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CMDh). Po przyjęciu DHPC zostanie rozpowszechniona wśród pracowników służby zdrowia przez podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z

przyjętym planem komunikacji i opublikowana na stronie Direct Healthcare Professional Communications oraz w krajowych rejestrach w państwach członkowskich UE.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-13-16-may-2024 [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21-maja-2024-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-prac-dotycz%C4%85cej

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-13-16-may-2024