Iulie 2013

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii privind restrângerea indicaţiilor pentru medicamentele care conţin nicergolină

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

Rezumat

Această comunicare a fost emisă pentru a vă informa asupra faptului că medicamentele care conţin nicergolină nu mai trebuie utilizate în următoarele indicaţii:

- Tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv şi neurosenzitiv cronic al pacienţilor în vârstă (cu excepţia bolii Alzheimer şi a altor demenţe)
- Adjuvant în tratamentul claudicaţiei intermitente care apare în cadrul arteriopatiilor obliterante cronice ale membrelor inferioare (stadiul 2)
- Adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud
- Tratament adjuvant în cazul scăderii acuităţii vizuale şi în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară
- Retinopatii acute de origine vasculară
- Profilaxia migrenei

deoarece beneficiile aduse de nicergolină nu depăşesc riscul de producere a fibrozei şi ergotismului.

Informaţii suplimentare privind siguranţa şi recomandări

În luna ianuarie 2012, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA) a iniţiat o evaluare la nivel european a combinaţiei dihidroergocriptină-cafeină, a dihidroergocristinei, dihidroergotaminei, dihidroergotoxinei şi nicergolinei în indicaţiile menţionate mai sus. Evaluarea a fost iniţiată în urma temerilor autorităţii competente naţionale franceze cu privire la raportările de cazuri grave de fibroză şi ergotism asociate cu anumiţi derivaţi de ergot. Evaluarea respective nu a inclus alte indicaţii terapeutice în afara celor enumerate mai sus.

CHMP a avut în vedere toate informaţiile disponibile privind beneficiile şi riscurile administrării nicergolinei, inclusiv date provenite din studii clinice, din perioada de supraveghere postautorizare şi din publicaţiile de specialitate.

CHMP a concluzionat că nu poate fi exclusă o posibilă relaţie de cauzalitate între nicergolină şi reacţiile fibrotice sau ergotism. Nicergolina este indicată pentru tratament de lungă durată, iar fibroza a fost raportată în urma expunerii pe termen lung la doze recomandate. Pe baza ameliorării observate după întreruperea administrării în câteva cazuri în care nu a fost documentat niciun alt factor cu posibilă influenţă asupra rezultatului, şi ţinând cont de plauzibilitatea farmacologică, se

[illegible] că nicergolina poate cauza reacții fibrotice. Este subliniată severitatea acestor reacții [illegible] și potențialul deznodământ letal. A fost descris un mecanism farmacologic plauzibil pentru [illegible] reacții. CHMP a menționat că, dat fiind debutul întârziat al simptomelor, fibroza este dificil de diagnosticat și nu este întotdeauna reversibilă.

În plus, CHMP a considerat că dovezile pentru beneficiul semnificativ clinic al nicergolinei în indicațiile menționate mai sus sunt foarte limitate.

Per total, CHMP a opinat că, ținând cont de informațiile limitate privind eficacitatea pentru aceste indicații, nu este justificată expunerea pacienților la riscul de apariție a fibrozei și ergotismului, drept pentru care beneficiile medicamentelor care conțin nicergolină încetează să mai depășească riscurile.

CHMP a recomandat încetarea autorizării medicamentelor care conțin nicergolină în următoarele indicații: tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe); adjuvant în tratamentul claudicației intermitente care apare în cadrul arteriopatiilor obliterante cronice ale membrelor inferioare (stadiul 2); adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud; tratamentul adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară; retinopatii acute de origine vasculară; profilaxia migrenei.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să înceteze să mai prescrie pacienților medicamente care conțin nicergolină pentru indicațiile enumerate mai sus și să aibă în vedere alte opțiuni de tratament.

- Trebuie reevaluat tratamentul pacienților care iau în prezent nicergolină pentru indicațiile enumerate mai sus, cu ocazia unui control de rutină (care nu reprezintă o urgență).

- Această evaluare s-a limitat la indicațiile menționate mai sus. Alte indicații terapeutice în afara celor menționate în prezenta comunicare nu sunt afectate de această evaluare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

or I, București, România,

X: +40 213 163 497.

xu și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat (Anexa 1).

Informații suplimentare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă puteți adresa deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexar (Anexa 1).

Informațiile conținute de această comunicare au fost aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

	DENUMIRE COMERCIALĂ	DEȚINĂTOR APP
1.	SERMION	PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich,Kent CT 13 9NJ, Marea Britanie
2.	NICERGOLINA LPH	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, România
3.	GRALIN	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, România
4.	SINERGOLIN	Sintofarm S.A. România Str. Ziduri intre Vii nr. 22 (intrare prin Sos. Electronicii) Sector 2, Bucuresti, Cod postal 023324
5.	NICERIUM	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

casopsnaj
;0372309248
;021. 3163497
5/
5/