

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și al Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA):
Medicamentele pentru terapii avansate nereglementate sunt asociate cu riscuri majore pentru sănătate

14 martie 2025
EMA/66537/2025

Autoritățile avertizează cu privire la medicamentele nereglementate în UE, inclusiv terapia pentru cancer cu celule dendritice (TCD)

EMA și șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA) avertizează publicul cu privire la pericolele medicamentelor pentru terapii avansate (ATMP) nereglementate, furnizate pacienților din Uniunea Europeană.

ATMP sunt medicamente care conțin material genetic, țesuturi sau celule. Atunci când aceste medicamente sunt reglementate (adică autorizate de către EMA sau aprobate de o autoritate națională), ele pot oferi beneficii importante pacienților. Uniunea Europeană a implementat ghiduri, pentru a se asigura că ATMP îndeplinesc standarde stricte de siguranță și eficacitate.

Cu toate acestea, anumite persoane, companii și clinici au comercializat direct pacienților ATMP nereglementate, adesea atunci când există puține dovezi sau nu există nicio dovadă care să ateste faptul că produsele respective funcționează sau sunt sigure. Unele dintre produsele nereglementate din UE sunt comercializate ca terapii cu celule dendritice, care utilizează un tip de celulă imunitară (celulă dendritică) pentru a ataca celulele canceroase.

Autoritățile avertizează publicul că produsele nereglementate ar putea pune pacienții în pericol, cauzând efecte secundare grave fără a oferi beneficii pacienților. În plus, ATMP nereglementate prezintă riscuri semnificative de calitate, din cauza lipsei unei supravegheri stricte și a lipsei conformității cu reglementările, în timpul procesului de fabricație, ceea ce poate duce la contaminare, compoziție instabilă a produsului și depozitare necorespunzătoare. Pacienții se pot confrunta, de asemenea,

cu costuri financiare substanțiale și suferință de natură emoțională, din cauza tratamentelor ineficiente sau dăunătoare.

Este important ca pacienților să li se ofere numai ATMP, inclusiv terapii cu celule dendritice, care au fost autorizate sau aprobate de un organism de reglementare.

Autoritățile din cadrul UE colaborează pentru a restrânge numărul celor care furnizează ATMP nereglementate. Publicul este rugat să raporteze orice caz suspect [autorităților naționale competente](#).

Informații importante pentru pacienți și familiile acestora

- ATMP nereglementate sunt furnizate pacienților din UE. Unele dintre aceste produse sunt vândute ca terapii cu celule dendritice, pentru tratarea cancerului.
- Produsele sunt, în general, comercializate pe website-uri sau canale de social media, prin intermediul unor reclame care le prezintă ca fiind „ultima speranță”, exploataând starea de îngrijorare a pacienților și familiilor acestora. Autoritățile naționale iau măsuri pentru a opri comercializarea unor astfel de produse și, în unele cazuri, fac apel la poliție.
- Deși, de obicei, există puține sau zero dovezi care să ateste eficiența acestor produse, ele pot prezenta risc de apariție a unor reacții adverse grave.
- Dacă dumneavoastră sau unui membru al familiei vi s-a oferit un ATMP (un medicament care conține celule, țesuturi sau material genetic), consultați surse oficiale și de încredere, precum Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau autoritatea națională competentă (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ANMDMR), pentru a vi se confirma că utilizarea produsului respectiv a fost aprobată pentru indicația terapeutică dorită.
- Atenție la tratamentele promovate online și prin intermediul rețelelor de socializare. Discutați întotdeauna variantele de tratament cu medici calificați. Solicitați o a doua opinie asupra oricărui tratament pe care îl aveți în vedere.
- Dacă aveți întrebări sau suspiciuni, contactați [autoritatea națională competentă](#) sau EMA.

Cum sunt ATMP furnizate, în mod legal, în UE?

În UE, ATMP, inclusiv produsele personalizate, pot fi furnizate legal doar dacă:

- sunt [autorizate prin procedură centralizată](#), de către EMA
- sunt administrate în cadrul unui [studiu clinic](#) autorizat de o autoritate națională
- o autoritate națională a acordat o scutire specială, pentru ca acestea să fie utilizate în anumite condiții, în cadru spitalicesc.

Persoanele care comercializează ATMP care nu îndeplinesc niciunul dintre aceste criterii, pun pacienții în pericol și ar putea încălca legea.

Semne care sugerează că un ATMP poate fi nereglementat

Câteva semne care sugerează că un ATMP nu este reglementat și că poate fi furnizat ilegal:

- furnizorul comercializează produsul ca fiind experimental, însă este utilizat în afara unui studiu clinic autorizat
- furnizorul nu poate confirma că utilizarea produsului a fost autorizată prin EMA sau aprobată pentru utilizare de către autoritatea națională în care se află sau își are reședința pacientul.
- beneficiile pretinse sunt superioare beneficiilor tratamentelor autorizate în prezent (dacă sunt disponibile) și nu sunt documentate în literatura medicală.

De ce ATMP sunt reglementate în UE?

La fel ca toate medicamentele, ATMP, inclusiv produsele personalizate, fabricate în spitale, sunt reglementate în UE pentru a se asigura că pacienții beneficiază de ele și că și-au dovedit siguranța în mod adecvat.

Legislația UE impune dezvoltatorilor de medicamente să efectueze studii clinice bine concepute, capabile să evalueze beneficiile și riscurile unui medicament.

Atunci când dezvoltatorii solicită autorizația de punere pe piață, comitetele științifice ale EMA – inclusiv Comitetul pentru Terapii Avansate (CAT) – evaluează cu atenție datele de siguranță și eficacitate provenite din studii clinice, pentru a se asigura că beneficiile depășesc riscurile. De asemenea, EMA analizează datele referitoare la calitatea produsului, pentru a se asigura că acesta conține substanțele corecte, conforme cu specificațiile.