

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante
ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de
farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)
din perioada 25-28 noiembrie 2024

29 noiembrie 2024

Doxiciclină: dovezi disponibile în prezent care nu susțin legătura cu riscul de
suicid

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că dovezile disponibile în prezent nu sunt suficiente pentru a stabili o relație cauzală între utilizarea antibioticului doxiciclină și riscul de suicid.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, utilizat pe scară largă pentru a trata o gamă largă de infecții cauzate de bacterii, cum ar fi acneea, infecțiile urinare și ale tractului respirator inferior, infecțiile dentare și infecțiile cutanate. De asemenea, este utilizat pentru a preveni dezvoltarea anumitor infecții, cum ar fi malaria.

Un semnal de siguranță cu privire la riscul de suicid, gânduri sau acțiuni suicidare asociat cu utilizarea doxiciclinei a fost ridicat pe baza cazurilor raportate autorității naționale competente finlandeze, a altor cazuri raportate către EudraVigilance (baza de date centralizată europeană a raportărilor de reacții adverse suspectate), precum și și a datelor din literatura medicală.

PRAC a început reevaluarea în noiembrie 2023 și a solicitat deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru doxiciclină să efectueze o revizuire cumulativă a datelor din toate sursele relevante.

PRAC a solicitat, de asemenea, un studiu bazat pe dovezi din lumea reală, care include date din dosarele electronice de sănătate și registrele de boli, prin [DARWIN EU](#), pentru a facilita evaluarea semnalului. După ce a analizat toate dovezile

disponibile din rapoartele spontane, literatura de specialitate, din discuția privind mecanismele posibile și studiul efectuat prin intermediul DARWIN EU, PRAC a considerat că dovezile nu sunt suficiente pentru a stabili o relație cauzală și că nu se justifică nicio actualizare a informațiilor despre produs, pentru medicamentul doxiciclină.

Evenimentele legate de sinucidere apărute în asociere cu utilizarea doxiciclinei vor fi monitorizate îndeaproape și orice dovezi noi vor fi discutate în Rapoartele periodice de actualizare privind siguranța (RPAS).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Veoză (fezolinetant): noi recomandări pentru a minimiza riscul de leziuni hepatice

PRAC a convenit cu privire la distribuirea unei Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) care să informeze despre riscul de leziuni hepatice induse de medicamente (DILI) asociat cu utilizarea medicamentului Veoză (fezolinetant) și a recomandat monitorizarea funcției hepatice înainte și în timpul tratamentului.

Veoză este un medicament utilizat pentru a trata simptomele vasomotorii moderate până la severe (denumite și bufeuri sau transpirații nocturne) asociate menopauzei.

Comitetul a luat în considerare o reevaluare a riscului potențial al fezolinetantului de a provoca leziuni hepatice induse de medicamente, pe baza informațiilor din toate sursele disponibile, inclusiv a raportărilor de reacții adverse suspectate și a studiilor publicate în literatura științifică.

La femeile care iau Veoză au fost raportate, după punerea pe piață, creșteri severe ale enzimelor hepatice alaninaminotransferaza (ALT) și/sau aspartat aminotransferaza (AST) (de >10 ori limita superioară a normalului) cu creșteri concomitente ale bilirubinei și/sau fosfatazei alcaline (ALP). În unele cazuri, testele funcției hepatice crescute au fost asociate cu semne sau simptome care sugerează o leziune hepatică, cum ar fi oboseală, prurit, icter, urină închisă la culoare, scăderea apetitului sau dureri abdominale.

PRAC recomandă ca testele funcției hepatice să fie efectuate înainte de începerea tratamentului. Pe parcursul primelor trei luni de tratament, trebuie efectuate teste ale

funcției hepatice lunar și, ulterior, pe baza evaluării clinice. În timpul tratamentului, LFT trebuie efectuate dacă apar simptome care sugerează leziuni hepatice. Monitorizarea funcției hepatice trebuie menținută până când aceasta s-a normalizat.

Tratamentul trebuie întrerupt în anumite cazuri de creșteri ale transaminazelor și bilirubinei sau dacă creșterile enzimelor hepatice sunt însoțite de simptome care sugerează leziuni hepatice.

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului Veoza vor fi actualizate pentru a reflecta noile informații și recomandări privind riscurile.

Odată adoptat, DHPC pentru Veoza va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreed, și va fi postată pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#) și în [registrele naționale ale statelor membre ale UE](#).

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-november-2024>