

Информация за медицинските специалисти

Актуална информация от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за Diane 35 и други лекарствени продукти със същия състав за лечение на акне

Лекарствената агенция на Франция (ANSM) съобщи на 30.01.2013 г., че планира временно да прекрати разрешенията за употреба на лекарствените продукти Diane 35 (cyproterone acetate 2mg, ethinylestradiol 35 µg), както и на други лекарства със същия състав, показани за лечение на акне във Франция.

Тези лекарствени продукти са широко използвани в Европа. Разрешени за употреба са от много години в държавите-членки. Във Франция са разрешени за употреба само за лечение на акне, но в други държави членки са разрешени също за лечение на акне при жени, които желаят да получават орална контрацепция, както и за лечение на други кожни заболявания*.

Съобщението на Франция е следствие на преглед, извършен от ANSM на данните, с които разполагат до този момент. ANSM реши, че прилагането на Diane 35 и другите лекарства със същия състав носи риск от тромбоемболизъм, риск, който е известен от много години, докато ефикасността за лечение на акне е едва умерена, а също така са налични и алтернативни лечения за това състояние. В допълнение се отбелязва, че тези продукти се използват широко извън одобрените индикации като контрацептиви.

Въпреки, че държавите-членки могат да предприемат едностранни действия за временно прекратяване на разрешението за употреба на някой лекарствен продукт, Европейското законодателство изисква координиран подход в тези случаи.

Франция вече показа, че ще поиска от ЕМА да започне преглед на лекарствените продукти Diane 35 и другите продукти със същия състав, важащ за всички държави в Европейския съюз.

След получаване на уведомлението, Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще оцени всички доказателства за ползите и рисковете от тези лекарствени продукти и ще даде препоръки, за това дали разрешенията им за употреба трябва да се променят или временно или постоянно да се прекратят в интерес на всички пациенти в Европейския съюз.

В очакване на извършване на този преглед от PRAC, жените, които приемат Diane 35 или някой друг продукт със същия състав* не трябва да преустановяват приема му. Ако все пак нещо ги безпокои, те трябва да се посъветват с лекар.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

*В Р. България валидни разрешения за употреба към този момент имат следните лекарствени продукти, съдържащи cyproterone acetate 2mg, ethinylestradiol 35 µg:

Diane 35, с притежател на разрешението за употреба (ПРУ): Bayer Pharma AG, със следните индикации: Лечение на андроген-зависими заболявания при жени, като акне, по-специално силно изразените форми, придружени със себорея или с възпаление или образуване на възли (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), андрогенна алопеция и леки форми на хирзутизъм.

Diane 35 също така осигурява перорална контрацепция при пациенти с гореспоменатите състояния.

Chloe, с ПРУ: Zentiva k.s., със следните индикации: За лечение на андрогенно зависими заболявания при жени, като акне, особено тежки форми и формите, придружени със себорея, възпаление или нодални/възлови форми (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), андрогенна алопеция и леки форми на хирзутизъм. Въпреки, че действа също и като перорален контрацептив, CHLOE трябва да бъде прилаган при жени, които се нуждаят от лечение на описаните андроген-зависими състояния, а не само с цел контрацепция.

Melleva, с ПРУ: Medico Uno Worldwide(Cyprus) Ltd., със следните индикации: Лечение на тежка форма на акне, упорито устойчива на продължително перорално антибиотично лечение; умерено тежък хирзутизъм. Макар, че Melleva действа също така и като перорален контрацептивен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при жени само за контрацепция, а трябва да бъде назначаван при състояния, при които се изисква лечение на описани андроген-зависими състояния на кожата.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ; попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.