



14 Ιανουαρίου 2022
Σχέσεις ΜΜΕ και κοινού

Ανακοίνωση

Κύρια σημεία συνάντησης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) στις 10-13 Ιανουαρίου 2022

Ξεκίνησε η ανασκόπηση των φαρμάκων τερλιπρεσσίνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει ξεκινήσει μία ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν τερλιπρεσσίνη. Τα φάρμακα αυτά έχουν εγκριθεί σε αρκετές χώρες της ΕΕ για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης σε κεντρικές φλέβες που προκαλεί προβλήματα στους νεφρούς σε ανθρώπους με προχωρημένη ηπατική νόσο (ηπατονεφρικό σύνδρομο, ΗΝΣ) καθώς επίσης αιμορραγία από διογκωμένες φλέβες στη δίοδο μεταξύ του στόματος και του στομάχου (στον οισοφάγο) και συγκεκριμένες μορφές αιμορραγίας που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε αυτή την ανασκόπηση εξαιτίας ζητημάτων ασφάλειας σχετικά με τα αποτελέσματα από μία μεγάλη κλινική δοκιμή¹ η οποία συμπεριλαμβάνει ασθενείς με μία μορφή ΗΝΣ όπου η λειτουργία των νεφρών μειώνεται τάχιστα.

Ως αποτέλεσμα αυτών των ζητημάτων, ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας αιτήθηκε μία ανασκόπηση της ασφάλειας των φαρμάκων τερλιπρεσσίνης στα πλαίσια του οφέλους τους όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ΗΝΣ. Επί του παρόντος, η ανασκόπηση αυτή δεν καλύπτει τη χρήση της τερλιπρεσσίνης για τη θεραπεία της αιμορραγίας, καθώς δεν έχουν ανακύψει νέες πληροφορίες για τα ζητήματα ασφάλειας για αυτές τις χρήσεις.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην δημόσια ενημέρωση υγείας του EMA.

Vaxzevria και εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen: επικαιροποίηση για τα πολύ σπάνια περιστατικά εγκάρσιας μυελίτιδας

Η PRAC συνέστησε μία αλλαγή στις πληροφορίες προϊόντος για το Vaxzevria και το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen για να συμπεριληφθεί μία προειδοποίηση, με σκοπό την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και των ανθρώπων που λαμβάνουν τα εμβόλια, για πολύ σπάνια περιστατικά εγκάρσιας μυελίτιδας (EM) που έχουν αναφερθεί κατόπιν του εμβολιασμού. Η EM έχει επίσης προστεθεί ως ανειπιθύμητη ενέργεια με άγνωστη συχνότητα.

¹ Wong F, et al. Terlipressin plus albumin for the treatment of type 1 hepatorenal syndrome. N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):818-828. doi: 10.1056/NEJMoa2008290



Η EM είναι μία σπάνια νευρολογική πάθηση που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή στη μία ή και στις δύο πλευρές του νωτιαίου μυελού. Μπορεί να προκαλέσει αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αισθητηριακά συμπτώματα (όπως μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου) ή προβλήματα με τη λειτουργία της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου.

Η Επιτροπή ανασκόπησε τις διαθέσιμες πληροφορίες σε περιστατικά που έχουν αναφερθεί παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (EudraVigilance) και δεδομένων από την επιστημονική βιβλιογραφία, και με τα δύο εμβόλια². Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ των δύο εμβολίων και της εγκάρσιας μυελίτιδας είναι τουλάχιστον μία λογική πιθανότητα. Το προφίλ οφέλους-κινδύνου και για τα δύο εμβόλια παραμένει αμετάβλητο.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για σημεία και συμπτώματα της EM, επιτρέποντας την έγκαιρη διάγνωση, την υποστηρικτική φροντίδα και τη θεραπεία. Οι άνθρωποι που λαμβάνουν οποιοδήποτε από αυτά τα εμβόλια συνιστάται να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα εάν αναπτύξουν συμπτώματα αυτής της πάθησης.

Ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά αυτό το ζήτημα και θα δημοσιεύσει περαιτέρω εάν νέες πληροφορίες καταστούν διαθέσιμες.

Vaxzevria: λιγότερα περιστατικά θρόμβωσης με θρομβοπενία έχουν αναφερθεί μετά από τη δεύτερη δόση

Η PRAC συνέστησε να επικαιροποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος για το Vaxzevria για να προστεθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πολύ σπάνια περιστατικά θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) που εμφανίστηκαν κατόπιν του εμβολιασμού.

Μία ανασκόπηση των συγκεντρωτικών δεδομένων επεσήμανε ότι η πλειονότητα των εικαζόμενων περιστατικών TTS αναφέρθηκαν παγκοσμίως μετά από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Έχουν παρατηρηθεί λιγότερα περιστατικά μετά από τη δεύτερη δόση. Στην πραγματικότητα, από τα 1.809 θρομβοεμβολικά περιστατικά με θρομβοπενία που αναφέρθηκαν παγκοσμίως, τα 1.643 αναφέρθηκαν μετά από την πρώτη δόση και τα 166 μετά από τη δεύτερη δόση.

Όσον αφορά τις τρέχουσες πληροφορίες προϊόντος, η χορήγηση της δεύτερης δόσης του Vaxzevria αντενδείκνυται σε ανθρώπους που παρουσίασαν TTS μετά από εμβολιασμό με αυτό το εμβόλιο.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Ως μέρος της συμβουλής της προς τις άλλες επιτροπές του EMA για ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια, η PRAC συζήτησε μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC) που να περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το Mavenclad.

Mavenclad: κίνδυνος σοβαρής ηπατικής βλάβης

Αυτή η DHPC στοχεύει να πληροφορήσει τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα ηπατικής βλάβης με το Mavenclad (κλαδριβίνη) και παρέχει νέες συστάσεις σχετικά με την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.

Το Mavenclad είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές (επαναλαμβανόμενες εξάρσεις των συμπτωμάτων) της πολλαπλής σκλήρυνσης, μίας ασθένειας στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει τον προστατευτικό μανδύα γύρω από τα νευρικά κύτταρα στον

² Συνολικά, 38 περιστατικά που είχαν αναφερθεί παγκοσμίως λήφθηκαν υπόψη, 25 περιστατικά με το Vaxzevria και 13 με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Αντίστοιχα, η παγκόσμια έκθεση στα εμβόλια υπολογίστηκε στα 1.391 δισεκατομμύρια δόσεις για το Vaxzevria και στα 33.584.049 για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Οι αριθμοί αυτοί αναφέρονται σε εικαζόμενα και όχι αποφανθέντα περιστατικά EM.

εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (απομυελίνωση). Το Mavenclad χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους η ασθένεια είναι πολύ ενεργός.

Ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών και περιστατικών που οδηγούν στη διακοπή της θεραπείας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν το Mavenclad. Μία πρόσφατη ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων ασφάλειας κατέληξε στο συμπέρασμα επί του αυξημένου κινδύνου για ηπατική βλάβη κατόπιν θεραπείας με το Mavenclad. Οι περισσότεροι ασθενείς που εμφάνισαν ηπατική βλάβη είχαν ήπια κλινικά συμπτώματα. Ωστόσο, σε μερικά περιστατικά, περιγράφηκαν παροδικά υψηλά επίπεδα των ενζύμων τρανσαμινάσης τα οποία υπερβαίνουν τις 1000 μονάδες ανά λίτρο και ίκτερος (επίδραση στο ήπαρ η οποία προκαλεί, μεταξύ άλλων, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών).

Η ηπατική βλάβη θα συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος του Mavenclad ως ανεπιθύμητη ενέργεια με μη συχνή συχνότητα.

Οι επαγγελματίες υγείας συνιστάται να πραγματοποιούν μία λεπτομερή ανασκόπηση του ιστορικού του ασθενούς για υποκείμενες διαταραχές του ήπατος ή επεισόδια ηπατικής βλάβης με άλλα φάρμακα πριν να ξεκινήσουν την θεραπεία στον ασθενή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις για τη λειτουργία του ήπατος και να επαναλαμβάνονται όπως είναι απαραίτητο. Σε περίπτωση που ένας ασθενής παρουσιάσει ηπατική βλάβη, η θεραπεία με το Mavenclad θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή να σταματήσει, όπως αρμόζει.

Οι ασθενείς συνιστάται να αναφέρουν αμέσως στους επαγγελματίες υγείας τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης. Παρακαλούνται οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια διαμέσου του εθνικού συστήματος αναφορών. Η αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική για να διασφαλίσει την ασφάλεια των ασθενών.

Η DHPC για το Mavenclad θα διαβιβαστεί στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του EMA, την [CHMP](#). Κατόπιν της απόφασης της [CHMP](#), η DHPC θα διανεμηθεί σε επαγγελματίες υγείας από τον [κάτοχο άδειας κυκλοφορίας](#), σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πλάνο επικοινωνίας και θα δημοσιευτεί στον [ιστότοπο του EMA](#) και στους [εθνικούς ιστότοπους](#) στα Κράτη Μέλη της ΕΕ.