Ο EMA αρχίζει την ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν ρετινοειδή

Η αποτελεσματικότητα των μέτρων για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων των νευροψυχιατρικών διαταραχών θα αξιολογηθούν

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει αρχίσει την ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν ρετινοειδή για την αξιολόγηση των μέτρων που ισχύουν σήμερα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και για την ελαχιστοποίηση του πιθανού κινδύνου των νευροψυχιατρικών διαταραχών.

Τα ρετινοειδή (τα οποία περιλαμβάνουν τις δραστικές ουσίες ασιτρετίνη, αδαπαλένιο, αλιτρετινοΐνη, βηξαροτένιο, ισοτρετινοΐνη, ταζαροτένη και τρετινοΐνη) είτε λαμβάνονται από το στόμα είτε εφαρμόζονται ως κρέμες ή γέλη για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της ακμής και της ψωρίασης. Ορισμένα ρετινοειδή χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου.

Τα ρετινοειδή που λαμβάνονται από το στόμα μπορεί να έχουν επιβλαβείς συνέπειες για το έμβρυο. Αυτά τα φάρμακα, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε έγκυες γυναίκες. Προγράμματα πρόληψης της εγκυμοσύνης (Pregnancy Prevention Programmes-PPPs) για τα ρετινοειδή έχουν συσταθεί σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Για ρετινοειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα, τα στοιχεία για τέτοιες επιδράσεις είναι λιγότερο ισχυρά. Ωστόσο, γενικά συνιστάται ότι τα φάρμακα αυτά δε πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Παρά το γεγονός ότι τα PPPs συνέβαλαν στη μείωση του αριθμού των κυήσεων σε γυναίκες που λαμβάνουν ρετινοειδή από το στόμα, εντούτοις εξακολουθούν να συμβαίνουν εγκυμοσύνες. Μια πρόσφατη ανάλυση[1] της αποτελεσματικότητας του PPP της ισοτρετινοΐνης, που έλαβε υπόψηνδεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και δημοσιευμένες μελέτες, εγείρει ανησυχίες σχετικά με το πόσο καλά ακολουθούνται στην πράξη τα PPPs, καθώς και σχετικά με την έλλειψη εναρμόνισης τους σε επίπεδο ΕΕ. Έχουν επίσης εγερθεί ανησυχίες γύρω από τα μέτρα που εφαρμόζονται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης σε σχέση με ρετινοειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα[2].

Μετά από αίτημα Οργανισμού Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA θα επανεξετάσει τα μέτρα που ισχύουν σήμερα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων στις πληροφορίες του προϊόντος για όλα τα φάρμακα που περιέχουν ρετινοειδή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι είναι αποτελεσματικά και κατάλληλα.

Η PRAC θα προβεί επίσης σε ανασκόπηση του πιθανού κινδύνου νευροψυχιατρικών διαταραχών, όπως η κατάθλιψη, το άγχος, τις ψυχωσικές διαταραχές και την αυτοκτονική συμπεριφορά με τα ρετινοειδή. Προειδοποιήσεις σχετικά με αυτό τον πιθανό κίνδυνο

---

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/03/WC500202623.pdf#page=47

[2] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/06/WC500207977.pdf#page=43

περιλαμβάνονται ήδη στις πληροφορίες του προϊόντος για ορισμένα από αυτά τα φάρμακα. Η Επιτροπή θα επανεξετάσει την έκταση και τη φύση αυτών των προειδοποιήσεων για να εξασφαλιστεί ότι αντανακλούν τα διαθέσιμα στοιχεία για τα ρετινοειδή που λαμβάνονται από το στόμα, καθώς και για εκείνα που εφαρμόζονται στο δέρμα.

Καθώς η ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι ασθενείς οι οποίοι έχουν οποιεσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τα φάρμακά τους πρέπει να τις συζητήσουν με τον επαγγελματία υγείας τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Τα ρετινοειδή είναι παράγωγα της βιταμίνης Α και είναι διαθέσιμα ως κάψουλες που λαμβάνονται από το στόμα ή ως κρέμες και γέλες που εφαρμόζονται στο δέρμα. Τα ρετινοειδή που λαμβάνονται από το στόμα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων μορφών σοβαρής ακμής, σοβαρού εκζέματος στα χέρια που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, σοβαρές μορφές ψωρίασης και άλλων δερματικών παθήσεων, και ορισμένων τύπων καρκίνου. Τα ρετινοειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων δερματικών καταστάσεων συμπεριλαμβανομένων της ήπιας έως μέτριας μορφής ακμή.

Τα ακόλουθα ρετινοειδή έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ και καλύπτονται από την παρούσα ανασκόπηση: ασιτρετίνη, αδαπαλένιο, αλιτρετινοΐνη, ισοτρετινοΐνη, ταζαροτένη και τρετινοΐνη. Η αλιτρετινοΐνη έχει επίσης εγκριθεί κεντρικά ως Panretin για τη θεραπεία των δερματικών βλαβών σε ασθενείς με Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσοποιητικής Ανεπάρκειας(AIDS) και σάρκωμα Καπόζι (ένα είδος καρκίνου του δέρματος) . Το βηξαροτένιο έχει εγκριθεί κεντρικά ως Targretin για την αντιμετώπιση των ορατών σημείων στο δέρμα του δερματικού λεμφώματος Τ-λεμφοκυττάρων (CTCL, μια σπάνια μορφή καρκίνου του λεμφικού ιστού).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των ρετινοειδών άρχισε κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα κάνει μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), την υπεύθυνη για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποίο θα υοθετήσει γνωμοδότηση. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.