



## Δελτίο τύπου

**Η PRAC συστήνει την επικαιροποίηση των μέτρων για πρόληψη κύησης κατά τη διάρκεια χρήσης ρετινοειδών**  
Προειδοποίηση για το δυνητικό κίνδυνο νευροψυχιατρικών διαταραχών θα περιληφθεί επίσης, για όλα τα χορηγούμενα από το στόμα ρετινοειδή

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει ολοκληρώσει την ανασκόπηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ρετινοειδή και έχει συστήσει την επικαιροποίηση των μέτρων πρόληψης κύησης και την συμπερίληψη προειδοποίησης για το δυνητικό κίνδυνο νευροψυχιατρικών διαταραχών (όπως κατάθλιψη, αγχώδης διαταραχή και μεταβολές στη διάθεση)

Κατά την ανασκόπηση της, η PRAC αξιολόγησε τα διαθέσιμα στοιχεία περιλαμβανομένης της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και μετεγκριτικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών, και επίσης, ζήτησε τις απόψεις ασθενών και επαγγελματιών υγείας σε ειδική συνάντηση των εμπλεκομένων φορέων και μιας επακόλουθης γραπτής διαβούλευσης. Οι συστάσεις της PRAC περιγράφονται πιο κάτω:

### **Πρόληψη κύησης**

Η PRAC επιβεβαίωσε ότι όλα τα λαμβανόμενα από το στόμα ρετινοειδή μπορεί να έχουν βλαπτικές επιδράσεις στο αγέννητο παιδί και συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κύηση. Επιπρόσθετα, τα χορηγούμενα από το στόμα acitretin, alitretinoin και isotretinoin δεν πρέπει να λαμβάνονται από γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα εκτός αν πληρούνται οι όροι ενός προγράμματος πρόληψης κύησης (PPP). Παρόλο που τα PPP για αυτά τα ρετινοειδή εφαρμόζονται σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ, η PRAC έχει τώρα επικαιροποιήσει και εναρμονίσει τα PPP για να διασφαλισθεί ότι είναι βέλτιστα για την υποστήριξη της συζήτησης μεταξύ ασθενών και ιατρών ώστε οι ασθενείς να κατανοούν τους κινδύνους αυτών των φαρμάκων και ότι αυτό ακολουθείται στην πράξη.

Ειδικότερα, τα νέα PPP περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της πιθανότητας των ασθενών να κυοφορήσουν, τις απαιτήσεις σχετικά με τον έλεγχο για εγκυμοσύνη και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία και τη διασφάλιση ότι οι ασθενείς και οι ιατροί διεξέρχονται ένα «έντυπο επιβεβαίωσης» για την επιβεβαίωση ότι δόθηκαν οι κατάλληλες συμβουλές. Θα παρασχεθούν επίσης, εκπαιδευτικά υλικά για τους ιατρούς και κάρτα υπενθύμισης για τους ασθενείς.

Οι εταιρείες που κυκλοφορούν φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν acitretin, alitretinoin και isotretinoin θα διεξάγουν επίσης, μια μελέτη και μια έρευνα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των επικαιροποιημένων μέτρων και ειδικότερα, για να ελέγξουν πως εφαρμόζονται τα PPP.

Για τα από του στόματος χορηγούμενα ρετινοειδή bexarotene και tretinoin δεν κρίθηκε απαραίτητο ένα PPP επειδή αυτά τα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων, χορηγούνται σε διαφορετικό πληθυσμό ασθενών κάτω από αυστηρή ιατρική επίτηρηση και τα τρέχοντα μέτρα θεωρούνται επαρκή για την πρόληψη κύησης.

Για τα ρετινοειδή δερματικής χρήσης, τα στοιχεία κατέδειξαν ότι η ποσότητα δραστικής ουσίας που απορροφάται από το δέρμα στον οργανισμό είναι πολύ χαμηλή και συνεπώς, αυτά τα προϊόντα είναι απίθανο να βλάψουν το αγέννητο παιδί. Ωστόσο, η υπερβολική χρήση ή η χρήση σε δερματικές βλάβες πιθανό να αυξήσουν την απορρόφηση των ρετινοειδών. Συνεπώς, ως προληπτικό μέτρο, η PRAC συνιστά όπως τα τοπικά ρετινοειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια κύησης και σε γυναίκες που προγραμματίζουν να αποκτήσουν παιδί.

### **Κίνδυνος νευροψυχιατρικών διαταραχών**

Η PRAC επίσης, ανασκόπησε τα διαθέσιμα στοιχεία για το δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης νευροψυχιατρικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, αγχώδη διαταραχή και μεταβολές στη διάθεση. Παρόλο που προειδοποιήσεις για αυτό το δυνητικό κίνδυνο περιλαμβάνονται ήδη στην πληροφόρηση μερικών προϊόντων με ρετινοειδή που χορηγούνται από το στόμα, η Επιτροπή αναθεώρησε την έκταση και τη φύση αυτών των προειδοποιήσεων για να διασφαλίσει ότι αντανακλούν τα διαθέσιμα δεδομένα και ότι εφαρμόζονται ομοιόμορφα.

Για τα χορηγούμενα από το στόμα ρετινοειδή, η PRAC σημείωσε τους περιορισμούς στα διαθέσιμα στοιχεία και έλαβε υπόψη ότι δεν είναι δυνατό να καθορισθεί ξεκάθαρα κατά πόσο αυτοί κίνδυνοι οφείλονται στη χρήση αυτών των φαρμάκων. Ωστόσο, η PRAC αναγνώρισε ότι ασθενείς με σοβαρές δερματικές παθήσεις είναι πιο ευπαθείς σε νευροψυχιατρικές διαταραχές λόγω της φύσης της νόσου. Η PRAC συνεπώς, συνέστησε όπως η πληροφόρηση για τη συνταγογράφηση των από του στόματος χορηγούμενων ρετινοειδών θα πρέπει να περιλαμβάνει προειδοποίηση για τον κίνδυνο, περιλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων τα οποία οι ασθενείς και οι οικογένειες τους θα πρέπει να γνωρίζουν (όπως αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά).

Για τα τοπικά ρετινοειδή, τα διαθέσιμα στοιχεία, παρόλο που είναι πολύ περιορισμένα, καταδεικνύουν ότι δεν υπέχουν κίνδυνο ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών και συνεπώς, δεν είναι απαραίτητο να προστεθούν επιπρόσθετες προειδοποιήσεις στην πληροφόρηση συνταγογράφησης.

Η σύσταση της PRAC θα προωθηθεί στην Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Φάρμακα (CHMP), η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του EMA. Περισσότερες λεπτομέρειες περιλαμβανομένων και συμβουλών προς τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, θα εκδοθούν κατά το χρόνο λήψης της απόφασης της CHMP.

---

### **Περισσότερα για τα φάρμακα**

Τα ρετινοειδή είναι παράγωγα της βιταμίνης Α και διατίθενται ως κάψουλες χορηγούμενες από το στόμα ή ως κρέμες και γέλες για δερματική χρήση. Τα χορηγούμενα από το στόμα ρετινοειδή χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών σοβαρής ακμής, σοβαρού εκζέματος στα χέρια που δεν ανταποκρίνεται στα κορτικοστεροειδή, σοβαρές μορφές ψωρίασης και άλλες δερματικές παθήσεις καθώς και σε ορισμένους τύπους καρκίνου. Τα τοπικά ρετινοειδή χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων δερματικών παθήσεων περιλαμβανομένης της ήπιας ή μέτριας μορφής ακμής.

Τα πιο κάτω ρετινοειδή έχουν αδειοδοτηθεί εθνικά σε αριθμό κρατών μελών της ΕΕ και καλύπτονται από αυτή την ανασκόπηση: acitretin, adapalene, alitretinoin, isotretinoin, tazarotene και tretinoin. Η alitretinoin έχει επίσης εγκριθεί κεντρικά με την ονομασία Panretin για τη θεραπεία δερματικών βλαβών

σε ασθενείς με AIDS και σάρκωμα του Kaposi (μια μορφή δερματικού καρκίνου). Η bexarotene έχει εγκριθεί κεντρικά με την ονομασία Targretin για τη θεραπεία των ορατών δερματικών σημείων του δερματικού λεμφώματος των T-λεμφοκυττάρων (CTCL, ένας σπάνιος καρκίνος του λεμφικού ιστού)

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η ανασκόπηση των ρετινοειδών άρχισε στις 8 Ιουλίου 2016 κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου σύμφωνα με τις διατάξεις του [άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#)

Η ανασκόπηση διεξάχθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η Επιτροπή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει προβεί σε σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα προωθηθούν τώρα στην Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Φάρμακα (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του EMA. Το τελικό στάδιο αυτής της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης που εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

### **Περισσότερες πληροφορίες**

---

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας 1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 608607, Fax: +357 22 608649, E-mail: [phscentral@phs.moh.gov.cy](mailto:phscentral@phs.moh.gov.cy), ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>