

Ξεκίνησε η ανασκόπηση των σφαλμάτων χειρισμού με τα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης των φαρμάκων λευπρορελίνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μια ανασκόπηση των φαρμάκων με λευπρορελίνη μετά από αναφορές οι οποίες υπέδειξαν ότι τα σφάλματα χειρισμού με τα προϊόντα αυτά, κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης τους, μπορεί να γίνουν αιτία μερικοί ασθενείς να λαμβάνουν ανεπαρκή ποσότητα φαρμάκου, μειώνοντας έτσι τα οφέλη της θεραπείας.

Η ανασκόπηση αυτή αφορά φαρμακοτεχνικές μορφές που ονομάζονται σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης τα οποία χορηγούνται με ένεση κάτω από το δέρμα ή μέσα σε ένα μυ και απελευθερώνουν τη δραστική ουσία αργά επί 1 έως 6 μήνες. Αυτά περιλαμβάνουν εμφυτεύματα και κόνεις και διαλύτες για την παρασκευή ενέσιμων διαλυμάτων.

Αρκετά από αυτά τα σκευάσματα απαιτούν πολύπλοκα στάδια για την προετοιμασία της ένεσης. Σύμφωνα με τις σχετικές αναφορές, τα σφάλματα χειρισμού με αυτά τα σκευάσματα έχουν οδηγήσει σε προβλήματα όπως διαρροές από τη σύριγγα ή αποτυχία απόδοσης των εμφυτευμάτων από την συσκευή εφαρμογής.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, η PRAC, θα αξιολογήσει τώρα όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και θα αποφασίσει εάν χρειάζονται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα αυτά προετοιμάζονται και χορηγούνται κατάλληλα.

Ενώ η ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες χειρισμού των φαρμάκων λευπρορελίνης. Οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται φάρμακα λευπρορελίνης και έχουν κάποιες ανησυχίες θα πρέπει να τις συζητήσουν με το γιατρό τους.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης των φαρμάκων λευπρορελίνης είναι τα σκευάσματα που απελευθερώνουν τη δραστική ουσία σταδιακά. Αυτά τα σκευάσματα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του μαστού και των παθήσεων που επηρεάζουν το γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα (ενδομητρίωση, συμπτωματικά ινομύματα μήτρας, και αλλοιώσεις της μήτρας και πρώιμη ήβη). Αυτά περιλαμβάνουν εμφυτεύματα καθώς και κόνεις και διαλύτες για την παρασκευή των ενέσεων.

Τα φάρμακα της λευπρορελίνης είναι επίσης διαθέσιμα ως ενέσεις για καθημερινή χορήγηση, αλλά αυτή η φαρμακοτεχνική μορφή δεν περιλαμβάνεται στην ανασκόπηση, καθώς δεν έχουν υπάρξει αναφορές σφαλμάτων χειρισμού με αυτή τη μορφή.

Τα φάρμακα λευπρορελίνης έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών. Διατίθενται στο εμπόριο σε πολλές χώρες της ΕΕ και διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες, όπως Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Lupron, Lutrate, Poltrate και Procren.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των φαρμάκων λευπρορελίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83 / EC.

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα, η οποία θα υποβάλει μια σειρά συστάσεων. Καθώς όλα τα φάρμακα με λευπρορελίνη είναι εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση. Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για την διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.