

Ο EMA ξεκινά την επανεξέταση ορισμένων φαρμάκων για τον καρκίνο που περιέχουν ιφωσφαμίδη

Ο EMA ξεκίνησε την επανεξέταση ορισμένων φαρμάκων που περιέχουν ιφωσφαμίδη για να εξετάσει εάν υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος εγκεφαλοπάθειας (εγκεφαλικής διαταραχής) με ιφωσφαμίδη διαθέσιμη ως έτοιμο διάλυμα ή συμπύκνωμα για διάλυμα παρά με μορφή σκόνης. Η ιφωσφαμίδη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων συμπαγών όγκων και καρκίνων αίματος όπως λεμφωμάτων (καρκίνος λευκών αιμοσφαιρίων). Ο κίνδυνος εγκεφαλοπάθειας είναι ήδη γνωστός και αντικατοπτρίζεται στις ΠΧΠ για τα φάρμακα αυτά.

Το 2016, μια έρευνα στη Γαλλία έδειξε εμφάνιση εγκεφαλοπάθειας 3 έως 4 φορές υψηλότερη με το έτοιμο διάλυμα παρά με τη σκόνη. Οι αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά το χρόνο αυτό κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος μπορεί να συνδεθεί με την αποικοδόμηση της δραστικής ουσίας και τις προσμείξεις που αναπτύσσονται με την πάροδο του χρόνου στο διάλυμα. Ως αποτέλεσμα, η διάρκεια ζωής του διαλύματος μειώθηκε στη Γαλλία. Ωστόσο, δύο πρόσφατες μελέτες^{1,2} έδειξαν ότι ο κίνδυνος εγκεφαλοπάθειας με το διάλυμα παραμένει υψηλότερος από τον κίνδυνο με τη σκόνη και κρίθηκε αναγκαία μια πιο ενδελεχής εξέταση του θέματος.

Ο EMA θα αξιολογήσει τώρα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας με το έτοιμο ή συμπυκνωμένο διάλυμα της ιφωσφαμίδης και θα συστήσει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν οι άδειες κυκλοφορίας για τα προϊόντα αυτά.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η ιφωσφαμίδη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων μορφών καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων συμπαγών όγκων και λεμφωμάτων. Χορηγείται ενδοφλεβίως και διατίθεται ως έτοιμο διάλυμα, συμπύκνωμα για διάλυμα και σκόνη για διάλυμα προς έγχυση στη Γερμανία και στη Γαλλία. Στα περισσότερα άλλα κράτη μέλη της ΕΕ διατίθεται μόνο ως σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ιφωσφαμίδη ξεκίνησε μετά από αίτημα της Γαλλίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υποβάλει σειρά συστάσεων. Δεδομένου ότι όλα τα φάρμακα που περιέχουν ιφωσφαμίδη είναι εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία Αναγνώριση και τις Αποκεντρωμένες Διαδικασίες - Ανθρώπινη Χρήσης (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση. Η CMDh είναι ένα όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

¹ Hillaire-Buys D, Mousset M, Allouchery M, et al. Liquid formulation of ifosfamide increased risk of encephalopathy: A case-control study in a pediatric population. *Therapies* [Online]. 2019 <https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.08.001>

² Chambord J, Henny F, Salleron J, et al. Ifosfamide-induced encephalopathy: Brand-name (HOLOXAN[®]) vs generic formulation (IFOSFAMIDE EG[®]). *J Clin Pharm Ther.* 2019;44:372–380. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12823>