



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Νοεμβρίου 2024
Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία Συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 25-28 Νοεμβρίου 2024

Δοξυκυκλίνη: η επί του παρόντος διαθέσιμη τεκμηρίωση δεν υποστηρίζει τη σύνδεση με τον κίνδυνο αυτοκτονικότητας

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, τα διαθέσιμα επί του παρόντος στοιχεία δεν είναι επαρκή για να εδραιωθεί αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της χρήσης του αντιβιοτικού δοξυκυκλίνη και του κινδύνου αυτοκτονικότητας.

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιβιοτικό, το οποίο χρησιμοποιείται σε μεγάλη έκταση για τη θεραπεία μεγάλου εύρους λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια, όπως η ακμή, οι λοιμώξεις του ουροποιητικού και του κατώτατου αναπνευστικού συστήματος, οι οδοντικές λοιμώξεις και οι δερματικές λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της ανάπτυξης ορισμένων λοιμώξεων όπως η ελονοσία.

Ένα σήμα ασφάλειας για τον κίνδυνο αυτοκτονικότητας, αυτοκτονικών ιδεών ή πράξεων με τη δοξυκυκλίνη αναδείχθηκε με βάση περιστατικά που αναφέρθηκαν στην Φιλανδική εθνική αρμόδια αρχή καθώς και με άλλα περιστατικά που δηλώθηκαν στην Eudravigilance, την κεντρική Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, και στην ιατρική βιβλιογραφία.

Η PRAC ξεκίνησε την ανασκόπηση της το Νοέμβριο του 2023 και επίσης ζήτησε από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για τη δοξυκυκλίνη να πραγματοποιήσουν μία αθροιστική ανασκόπηση των δεδομένων από όλες τις σχετικές πηγές.

Η PRAC επιπλέον ζήτησε μία μελέτη η οποία να βασίζεται σε στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο, η οποία περιλαμβάνει δεδομένα από ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και μητρώα ασθενειών, μέσω του [DARWIN EU](#) για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση του σήματος. Σε συνέχεια της ανασκόπησης όλων των διαθέσιμων στοιχείων από αυθόρμητες αναφορές, τη βιβλιογραφία, της συζήτησης επί των πιθανών μηχανισμών και της μελέτης που πραγματοποιήθηκε διαμέσου του DARWIN EU, η PRAC θεώρησε ότι τα στοιχεία δεν είναι επαρκή για να εδραιωθεί αιτιώδης συσχέτιση και ότι δεν απαιτείται επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος της δοξυκυκλίνης.

Τα συμβάντα που αφορούν σε αυτοκτονία σε σχέση με τη δοξυκυκλίνη θα παρακολουθούνται στενά και οποιαδήποτε νέα στοιχεία θα συζητηθούν στις Επικαιροποιημένες Περιοδικές Εκθέσεις για την Ασφάλεια (PSURs).



Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Veozza (φεζολινετάντη): νέες συστάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης

Η PRAC συμφώνησε μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC), για να τους ενημερώσει σχετικά με τον κίνδυνο φαρμακο-επαγόμενης ηπατικής βλάβης (DILI) με το Veozza (φεζολινετάντη) και συνέστησε παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Veozza είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μετρίων έως σοβαρών αγγειοκινητικών συμπτωμάτων (αναφέρονται επίσης ως εξάψεις ή νυχτερινοί ιδρώτες) τα οποία σχετίζονται με την εμμηνόπαυση.

Η Επιτροπή έλαβε υπόψη της μία ανασκόπηση του πιθανού κινδύνου της φεζολινετάντης να προκαλέσει φαρμακο-επαγόμενη ηπατική βλάβη, με βάση τις πληροφορίες από όλες τις διαθέσιμες πηγές, συμπεριλαμβανομένων αναφορών από εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και μελέτες δημοσιευμένες στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Σημαντικές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή/και της αμινοτρανσφεράσης του ασπαρτικού οξέος (AST) (> 10 φορές πάνω από το ανώτατο όριο των φυσιολογικών τιμών), με παράλληλες αυξήσεις στη χολερυθρίνη ή/και στην αλκαλική φωσφατάση (ALP) έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου σε γυναίκες που λαμβάνουν Veozza. Σε μερικά περιστατικά οι εξετάσεις ελέγχου της λειτουργίας του ήπατος (LFTs) με αυξημένες τιμές συσχετίστηκαν με σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη όπως κόπωση, κνησμός, ίκτερος, σκούρα ούρα, μειωμένη όρεξη ή κοιλιακός πόνος.

Η PRAC συστήνει, οι εξετάσεις LFTs να διενεργούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων μηνών της θεραπείας, οι LFTs θα πρέπει να γίνονται μηνιαίως και εν συνεχεία με βάση την κλινική εκτίμηση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας (LFTs) θα πρέπει να πραγματοποιείται, εάν εμφανιστούν συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη. Η παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι αυτή να ομαλοποιηθεί.

Η αγωγή με Veozza θα πρέπει να διακοπεί σε ορισμένες περιπτώσεις αύξησης των τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης ή εάν οι αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων συνοδεύονται από συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φυλλάδιο οδηγιών του Veozza επικαιροποιούνται ώστε να αντανakλούν τις νέες πληροφορίες για τον κίνδυνο και τις συστάσεις.

Μόλις συμφωνηθεί, η επικοινωνία DHPC για το Veozza θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πλάνο διανομής και θα δημοσιευτεί στη σελίδα του EMA για απευθείας επικοινωνίες προς επαγγελματίες υγείας και στους εθνικούς ιστότοπους των Κρατών Μελών της ΕΕ.