EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Ιουλίου 2024
Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνάντησης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 8-11 Ιουλίου 2024

Η PRAC εκλέγει νέα πρόεδρο

Η συνεδρίαση της PRAC τον Ιούλιο του 2024 ήταν η τελευταία συνεδρίαση της ολομέλειας υπό την προεδρία της Sabine Straus, η οποία αποχωρεί από την προεδρία μετά από δύο τριετείς θητείες. Ο EMA θα ήθελε να ευχαριστήσει την Sabine Straus για την ηγεσία και το όραμά της που ήταν απαραίτητα για την καθοδήγηση της PRAC κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 ετών. Η εξειδίκευσή της και η ισχυρή δέσμευσή της για τη δημόσια υγεία ήταν καθοριστικές, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της δημόσιας υγείας που προέκυψαν από την πανδημία της COVID-19.

Η επιτροπή εξέλεξε την Ulla Wändel Liminga από τη Σουηδία ως νέα πρόεδρό της. Η Dr Wändel Liminga, με βασικό πτυχίο φαρμακοποιού , είναι Επιστημονική Διευθύντρια Φαρμακοεπαγρύπνησης στον Σουηδικό Οργανισμό Ιατρικών Προϊόντων - MPA - με μεγάλη εξειδίκευση στη φαρμακολογία, την τοξικολογία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η Δρ Wändel Liminga είναι εκπρόσωπος της PRAC από το 2012.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA (https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-elects-new-chair)

Νέες συστάσεις για τους αγωνιστές των υποδοχέων GLP-1 για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εισρόφησης και πνευμονίας από εισρόφηση κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας ή βαθιάς καταστολής

Οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή με GLP-1 θα πρέπει να ενημερώνουν τον αρμόδιο γιατρό εάν έχουν προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) συνέστησε νέα μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εισρόφησης και πνευμονίας από εισρόφηση που αναφέρθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές του υποδοχέα, του ομοιάζοντος με γλυκαγόνη, πεπτιδίου-1 (GLP-1 RAs) οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή. Οι GLP-1 RAs είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 και της παχυσαρκίας.

Η εισρόφηση και η πνευμονία από εισρόφηση μπορούν να προκληθούν από την κατά λάθος εισπνοή τροφής ή υγρού σε έναν αεραγωγό αντί της κατάποσης μέσω του οισοφάγου (ο σωλήνας που συνδέει το λαιμό με το στομάχι). Μπορεί επίσης να συμβεί όταν το περιεχόμενο του στομάχου επιστρέφει στο λαιμό.

Η εισρόφηση και η πνευμονία από εισρόφηση προκαλούν επιπλοκές από μία στις 900 έως μία στις 10.000 διαδικασίες γενικής αναισθησίας, ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου.

Ως μέρος της δράσης τους, οι GLP-1 RAs επιβραδύνουν τη γαστρική κένωση (άδειασμα του στομάχου) και υπάρχει ένας βιολογικά ευλογοφανής αυξημένος κίνδυνος εισρόφησης σε συσχέτιση με την αναισθησία και τη βαθιά νάρκωση όταν λαμβάνονται αυτά τα φάρμακα. Η καθυστερημένη γαστρική κένωση είναι ήδη καταχωρημένη στις πληροφορίες προϊόντος για τους διαφορετικούς GLP-1 RAs: ντουλαγλουτίδη, εξενατίδη, λιραγλουτίδη, λιξισενατίδη, σεμαγλουτίδη και τιρζεπατίδη.

Η PRAC επανεξέτασε διαθέσιμα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων αναφορών περιστατικών στην EudraVigilance, την επιστημονική βιβλιογραφία καθώς και κλινικά και μη-κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα αυτά.

Η Επιτροπή δεν μπόρεσε να διαπιστώσει αιτιώδη συσχέτιση μεταξύ των αναλόγων GLP-1 και της εισρόφησης αλλά εξαιτίας της γνωστής δράσης της καθυστερημένης γαστρικής κένωσης και της παρουσίας περιστατικών από κλινικές δοκιμές και περιστατικών μετά την κυκλοφορία στην αγορά , η PRAC θεώρησε ότι οι επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) και οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για αυτή τη δυνητική συνέπεια της καθυστερημένης γαστρικής κένωσης.

Συνεπώς, η PRAC συνέστησε να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος να υπάρχει υπολειπόμενο γαστρικό περιεχόμενο πριν από την τέλεση επεμβάσεων με γενική αναισθησία ή βαθιά αναισθησία. Οι πληροφορίες προϊόντος των GLP-1 RAs θα επικαιροποιηθούν κατάλληλα , συμπεριλαμβάνοντας μία προειδοποίηση στους ασθενείς ότι θα πρέπει να ενημερώνουν τον αρμόδιο γιατρό εάν λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και έχουν προγραμματίσει να υποβληθούν σε χειρουργείο με αναισθησία ή βαθιά νάρκωση.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Οξική γλατιραμέρη: αντιδράσεις αναφυλαξίας ενδέχεται να εμφανιστούν μήνες έως χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας

Σε συνέχεια μίας πανευρωπαϊκής ανασκόπησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν αντιδράσεις αναφυλαξίας με οξική γλατιραμέρη, ένα φάρμακο εγκεκριμένο για τη θεραπεία των υποτροπιαζουσών μορφών της πολλαπλής σκλήρυνσης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο σχετίζεται με αντιδράσεις αναφυλαξίας οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σύντομα, μετά τη χορήγηση της οξικής γλατιραμέρης ή ακόμη και μετά από μήνες έως και χρόνια μετά από την έναρξη της θεραπείας. Τα αρχικά συμπτώματα των αντιδράσεων αναφυλαξίας ενδέχεται να επικαλύπτονται με συμπτώματα από αντίδραση μετά από την ένεση και θα μπορούσαν δυνητικά να οδηγήσουν σε μια καθυστέρηση στην αναγνώριση μίας αντίδρασης αναφυλαξίας .

Η PRAC συμφώνησε μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC), για να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με αυτό τον κίνδυνο και να συστήσει ότι πρέπει να δοθεί η συμβουλή στους ασθενείς και/ή στους φροντιστές τους να αναζητούν επείγουσα φροντίδα στην περίπτωση μίας αντίδρασης αναφυλαξίας. Εάν μία τέτοια αντίδραση εμφανιστεί, η θεραπεία με οξική γλατιραμέρη θα πρέπει να σταματήσει.

Μόλις υιοθετηθεί, η επικοινωνία DHPC για την οξική γλατιραμέρη θα διανεμηθεί σε επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το συμφωνημένο σχέδιο διανομής και θα δημοσιευτεί στην ιστοσελίδα Απευθείας επικοινωνίες με επαγγελματίες υγείας και στα εθνικά μητρώα στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.