****

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

****

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[**www.eof.gr**](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ & ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΧΕΣΕΩΝ

e-mail: relation@eof.gr

**ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ**

**TA ΜΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝA ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (ΚΥΤΤΑΡΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ & ΓΟΝΙΔΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ – ATMP) ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΣΟΒΑΡΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) και η Οργάνωση των Επικεφαλής των Εθνικών Οργανισμών Φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Heads of Medicines Agencies, HMA) [προειδοποιούν το κοινό](https://www.ema.europa.eu/en/news/unregulated-advanced-therapy-medicinal-products-pose-serious-risks-health) για τους κινδύνους των μη αδειοδοτημένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP).

Τα ATMP είναι φάρμακα που βασίζονται σε κύτταρα, ιστούς ή γονίδια.

Όταν τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMP) είναι αδειοδοτημένα (δηλαδή η χρήση τους έχει εγκριθεί είτε από τον EMA είτε από την αρμόδια εθνική αρχή – ΕΟΦ για την Ελλάδα), μπορούν να προσφέρουν σημαντικά οφέλη, καθώς ακολουθούν τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν θεσπιστεί από την ΕΕ προκειμένου να διασφαλιστεί ότι πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ώστε να χορηγηθούν σε ασθενείς.

Ωστόσο, έχει διαπιστωθεί η διάθεση σε χώρες της ΕΕ μη αδειοδοτημένων ATMP, από μεμονωμένα άτομα ή εταιρείες ή κλινικές, μεταξύ των οποίων θεραπείες δενδριτικών κυττάρων έναντι του καρκίνου. **Τα μη αδειοδοτημένα φάρμακα προηγμένων θεραπειών δεν είναι ελεγμένα ως προς την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητά τους**. Κατά συνέπεια η χρήση τους εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίς ταυτόχρονα να παρέχουν οφέλη, αφήνοντας τους ασθενείς όχι μόνο ακάλυπτους έναντι της νόσου για την οποία αναζητούν θεραπεία αλλά και επιβαρυμένους με επιπλέον προβλήματα υγείας.

Επιπρόσθετα, οι θεραπείες αυτές συνοδεύονται από σημαντικό οικονομικό κόστος.

Οι εθνικές αρχές σε όλη την ΕΕ λαμβάνουν μέτρα για να σταματήσουν τη διάθεση τέτοιων προϊόντων σε ασθενείς. Η συνεισφορά του κοινού είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της προσπάθειας αυτής, μέσω αναφοράς των ύποπτων περιπτώσεων στον ΕΟΦ ([market-surveillance@eof.gr](mailto:market-surveillance@eof.gr)). Για το σκοπό αυτό δίνονται οι ακόλουθες πληροφορίες :

**Πώς παρέχονται νόμιμα τα ATMP στην Ελλάδα;**

Στην Ελλάδα, όλα τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών-ATMP, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που παρασκευάζονται από κύτταρα ή ιστούς του ίδιου του ασθενούς, διατίθενται νόμιμα μόνο αν:

* + παρέχονται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής εγκεκριμένης από τον ΕΟΦ (δείτε [εδώ](https://euclinicaltrials.eu/?lang=en))
  + έχουν λάβει Άδειας Κυκλοφορίας από τον EMA (δείτε [εδώ](https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_med_status%3Aauthorised&f%5B1%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_medicine&f%5B2%5D=ema_medicine_type_fields%3Afield_ema_advanced_therapy&f%5B3%5D=ema_search_categories%3A83&landing_from=73303))

**Τα ATMP που διατίθενται σε ασθενείς και δεν πληρούν τουλάχιστον ένα από τα δύο παραπάνω κριτήρια παραβιάζουν το νόμο και θέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο**.

**Ποια είναι οι ύποπτες ενδείξεις για παράνομη διάθεση ενός ATMP στην Ελλάδα;**

* ο πάροχος διαθέτει το προϊόν στην αγορά ως πειραματικό, αλλά το χορηγεί εκτός εγκεκριμένης κλινικής δοκιμής
* ο πάροχος δεν επιβεβαιώνει ότι το προϊόν έχει λάβει Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΜΑ ή ότι χορηγείται στο πλαίσιο εγκεκριμένης κλινικής δοκιμής
* το προϊόν προωθείται σε ιστοσελίδες ή μέσα κοινωνικής δικτύωσης ως τελευταία ελπίδα, στοχεύοντας στις ανησυχίες των ασθενών και των οικογενειών τους (ωστόσο μπορεί και να προτείνεται απευθείας στον πάσχοντα ή τους οικείους του, από μεμονωμένο άτομο ή ιατρείο ή κλινική).

Εάν υποψιαστείτε ότι το προϊόν που σας προτείνουν είναι μη αδειοδοτημένο

* απευθυνθείτε σε αξιόπιστες πηγές πληροφόρησης, όπως ο ΕΟΦ (email: [relation@eof.gr](mailto:relation@eof.gr) <https://www.eof.gr/>) ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων–[ΕΜΑ](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency) για να επιβεβαιώσετε ότι η χρήση του έχει εγκριθεί για τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη
* απευθυνθείτε σε ειδικευμένους γιατρούς για να συζητήσετε τις εγκεκριμένες πιθανές θεραπευτικές επιλογές για την πάθησή σας – μη διστάσετε να αναζητήσετε δεύτερη γνώμη.

Σε κάθε περίπτωση, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ΕΟΦ ή τον ΕΜΑ για τυχόν ερωτήσεις, απορίες, διευκρινίσεις.

ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ