



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 Σεπτεμβρίου 2025
Μέσα ενημέρωσης και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοινώσεις Ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), 1 – 4 Σεπτεμβρίου 2025

Η Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) ξεκινά την ανασκόπηση ασφάλειας για την λεβαμιζόλη, ένα προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτικών μολύνσεων από σκώληκες

Η ανασκόπηση αφορά στην αξιολόγηση του κινδύνου λευκοεγκεφαλοπάθειας, μία πάθηση που επηρεάζει τον εγκέφαλο.

Η Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), έχει ξεκινήσει την ανασκόπηση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λεβαμιζόλη, εγκεκριμένο σε τέσσερις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για τη θεραπεία παρασιτικών μολύνσεων που προκαλούνται από σκώληκες σε ενήλικες και παιδιά.

Η ανασκόπηση βασίζεται σε προβληματισμούς για τον κίνδυνο της λευκοεγκεφαλοπάθειας, μία δυνητικά σοβαρή κατάσταση που καταστρέφει την λευκή ουσία του εγκεφάλου. Η λευκή ουσία αποτελείται από νευρικές ίνες που καλύπτονται από ένα προστατευτικό στρώμα, τη μυελίνη, η οποία επιτρέπει την αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ των διαφορετικών περιοχών του εγκεφάλου. Η λευκοεγκεφαλοπάθεια μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε αναπηρία, ειδικά αν δεν διαγνωσθεί ή δεν αντιμετωπιστεί. Μπορεί να οδηγήσει σε ένα εύρος νευρολογικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων και χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, των: σύγχυση, αδυναμία ή διαταραγμένη μυϊκή λειτουργία, δυσκολίες στον συντονισμό κινήσεων, και διαταραγμένη ομιλία ή όραση ή και απώλεια αυτών.



Η λευκοεγκεφαλοπάθεια έχει ήδη ταυτοποιηθεί ως πιθανός κίνδυνος για την λεβαμιζόλη, και οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη περιέχουν τον γενικό όρο εγκεφαλοπάθεια (μία ομάδα εγκεφαλικών δυσλειτουργιών).

Η ανασκόπηση βασίζεται σε νέα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί ως μέρος της συνεχούς παρακολούθησης της ασφάλειας των προϊόντων, εγκεκριμένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτά περιλαμβάνουν αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά λευκοεγκεφαλοπάθειας μετά από χρήση της λεβαμιζόλης, ένα εκ των οποίων κατέληξε σε θάνατο, καθώς και συμπληρωματικά δεδομένα που έχουν δημοσιευθεί στην ιατρική βιβλιογραφία. Η PRAC θα κάνει ανασκόπηση όλης της διαθέσιμης τεκμηρίωσης σχετικά με τον κίνδυνο της λευκοεγκεφαλοπάθειας με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβαμιζόλη, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που ήδη εφαρμόζονται. Λόγω του ότι κάποια από τα αναφερθέντα περιστατικά περιγράφουν απομυελίνωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα (απώλεια μυελίνης στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) η οποία είναι μια μορφή λευκοεγκεφαλοπάθειας, η ανασκόπηση θα αφορά και σε αυτή την ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια.

Η επιτροπή θα αξιολογήσει επιπλέον και την επίδραση του κινδύνου λευκοεγκεφαλοπάθειας και απομυελίνωσης στο ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου αυτών των φαρμάκων και θα εκδόσει σύσταση σχετικά με το αν οι άδειες κυκλοφορίας θα χρειαστεί να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανακληθούν ή να αποσυρθούν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο επικοινωνίας για θέματα δημόσιας υγείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) [LINK](#)

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για Επαγγελματίες Υγείας

Κασποφουνγκίνη: νέα προειδοποίηση ενάντια στη χρήση πολυακριλονιτριλικής μεμβράνης κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης έχει υιοθετήσει μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) ως προειδοποίηση για την χρήση πολυακριλονιτριλικής μεμβράνης κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (CRRT) σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση και λαμβάνουν κασποφουνγκίνη. Η CRRT περιλαμβάνει αιμοκάθαρση χωρίς διακοπή σε ασθενείς με οξεία νεφρική ανεπάρκεια και υπερφόρτωση υγρών.

Η κασποφουνγκίνη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο, χορηγούμενο με ενδοφλέβια έγχυση για την θεραπεία μυκητιάσεων σε ενήλικες και παιδιά.

Εργαστηριακά δεδομένα υποδεικνύουν ότι οι πολυακριλονιτριλικές μεμβράνες που χρησιμοποιούνται για την διήθηση του αίματος στην CRRT μπορούν να δεσμεύσουν την κασποφουνγκίνη και να μειώσουν την αποτελεσματικότητά της. Επιπροσθέτως, η έλλειψη αποτελεσματικότητας της κασποφουνγκίνης έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό CRRT κατά την οποία χρησιμοποιούνται αυτές οι μεμβράνες.

Αποτυχία της αντιμυκητιασικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της μυκητίασης, η οποία ενδέχεται να είναι θανατηφόρα για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Οι Επαγγελματίες Υγείας συστήνεται να ελέγχουν τον τύπο της μεμβράνης αιμοδιήθησης που χρησιμοποιείται, πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κασποφουνγκίνη. Εάν χρησιμοποιούνται μεμβράνες προερχόμενες από πολυακρυλονιτρίλιο (PAN), οι Επαγγελματίες Υγείας συστήνεται είτε να στρέφονται σε εναλλακτικό τύπο μεμβράνης είτε να εξετάσουν εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

Crysvita (burosumab): νέες συστάσεις για την παρακολούθηση λόγω του κινδύνου σοβαρής υπερασβεστιαμίας

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης συζήτησε αναφορικά με μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) για να ενημερώσει τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρής υπερασβεστιαμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) σε άτομα που λαμβάνουν burosumab. Αυξήσεις στο ασβέστιο ορού, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής υπερασβεστιαμίας, και/ή παραθυρεοειδικής ορμόνης (μιας ουσίας που παράγεται από τον παραθυρεοειδή αδένα και βοηθά τον οργανισμό να αποθηκεύσει και να χρησιμοποιήσει το ασβέστιο) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με τεταρτογενή υπερπαραθυρεοειδισμό (υπερπαραγωγή παραθυρεοειδικής ορμόνης που οδηγεί σε υπερασβεστιαμία).

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή υπερασβεστιαμία (> 3.0 mmol/L) δεν πρέπει να λαμβάνουν burosumab μέχρι η υπερασβεστιαμία να αντιμετωπιστεί επαρκώς και να αποδράμει.

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με burosumab, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα συστήνεται να μετρώνται πριν την έναρξη της θεραπείας, μία με δύο εβδομάδες μετά την έναρξη ή την προσαρμογή δόσης, και κάθε έξι μήνες (ή κάθε τρεις μήνες σε ασθενείς ενός με δύο ετών).

Οι επαγγελματίες υγείας συστήνεται να είναι επίσης ενήμεροι ότι παράγοντες όπως υπερπαραθυρεοειδισμός, παρατεταμένη έλλειψη κίνησης, αφυδάτωση, υπερβιταμίνωση D (τοξικότητα βιταμίνης D) ή νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υπερασβεστιαμίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος του Crysvita θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν αυτές τις συστάσεις παρακολούθησης και να προστεθούν οι ακόλουθες πιθανές παρενέργειες: υπερπαραθυρεοειδισμός, υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα) και αυξημένα επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα.

Το Crysvita χρησιμοποιείται για την θεραπεία της φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας, μίας κληρονομικής διαταραχής χαρακτηριζόμενης από χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα. Χρησιμοποιείται επίσης για την θεραπεία της οστεομαλακίας (πάθηση των οστών, τα οποία μαλακώνουν, γίνονται εύθραυστα και προκαλούν πόνο και αδυναμία) προκαλούμενη από φωσφατουρικούς μεσεγγυματικούς όγκους. Αυτός ο τύπος όγκου παράγει ορμόνες, ειδικά μία ουσία που ονομάζεται παράγοντας ανάπτυξης ινοβλαστών 23 (FGF23), που προκαλεί απώλεια φωσφόρου από τον οργανισμό.

Remsima (infliximab): νέα ενδοφλέβια φαρμακοτεχνική μορφή που αντενδείκνυται σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη

Το Remsima είναι ένα βιοομοειδές φάρμακο που περιέχει infliximab και χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νόσου Crohn, της ελκώδους κολίτιδας, της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της ψωρίασης.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης συζήτησε σχετικά με μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) για νέα ενδοφλέβια φαρμακοτεχνική μορφή του Remsima που δεν πρέπει να δίνεται σε άτομα με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) καθώς περιέχει σορβιτόλη. Σε άτομα με HFI, ακόμα και μικρές ποσότητες σορβιτόλης χορηγούμενες ενδοφλέβια μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές και δυνητικώς απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), οξεία ηπατική ανεπάρκεια, αιμορραγικό σύνδρομο (υπερβολική αιμορραγία), νεφρική ανεπάρκεια και θάνατο.

Η νέα φαρμακοτεχνική μορφή είναι συμπύκνωμα για διάλυμα για έγχυση υπό αξιολόγηση από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP). Μόλις εγκριθεί, θα αντικαταστήσει την υπάρχουσα φαρμακοτεχνική μορφή της σκόνης που γίνεται διάλυμα προς έγχυση η οποία δεν περιέχει σορβιτόλη. Το Remsima είναι επίσης διαθέσιμο ως υποδόριο διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα ή στυλό. Παρόλο που η υποδόρια φαρμακοτεχνική μορφή περιέχει επίσης σορβιτόλη, θεωρείται ασφαλής για άτομα με HFI.

Πριν την έναρξη θεραπείας με το νέο Remsima συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι ο ασθενής δεν εμφανίζει κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη. Οι πληροφορίες προϊόντος και η Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς θα επικαιροποιηθούν για να αντανakλούν αυτή τη νέα πληροφορία.

Tegretol (καρβαμαζεπίνη): περιορισμένη χρήση σε νεογνά λόγω συγκέντρωσης του εκδόχου, προπυλενογλυκόλη, που υπερβαίνει το συνιστώμενο ανώτατο όριο

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης συζητά σχετικά με μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) για να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης του Tegretol 100 mg/5 mL από του στόματος εναιώρημα είναι στα νεογνά.

Το Tegretol 100 mg/5 mL από του στόματος εναιώρημα συστήνεται να μην χρησιμοποιείται σε νεογνά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων για τελειόμηνα βρέφη ή 44 εβδομάδων μετεμνηνορροϊκής ηλικίας για πρόωρα βρέφη, εκτός αν δεν υπάρχει διαθέσιμη άλλη επιλογή θεραπείας και το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί των κινδύνων. Αυτό συμβαίνει λόγω του ότι η φαρμακοτεχνική μορφή του Tegretol περιέχει 25 mg εκδόχου (συστατικού) προπυλενογλυκόλης ανά 1 mL, η οποία υπερβαίνει το συνιστώμενο ανώτατο όριο για νεογνά των 1 mg/kg/ημέρα [1]. Σε δόσεις του 1 mg/kg/ημέρα ή μεγαλύτερες, η προπυλενογλυκόλη συσσωρεύεται στα νεογνά καθώς το ήπαρ και

τα νεφρά δεν είναι αρκετά ώριμα για να το επεξεργαστούν πλήρως και να το απομακρύνουν από τον οργανισμό. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως της μεταβολικής οξέωσης (κατάσταση στην οποία το αίμα έχει αυξημένη οξύτητα), νεφρικής δυσλειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της οξείας σωληναριακής νέκρωσης (βλάβη στα δομικά συστατικά των νεφρών που διηθούν το αίμα), οξείας νεφρικής ανεπάρκειας και ηπατικής δυσλειτουργίας.

Τα νεογνά που λαμβάνουν θεραπεία με Tegretol 100 mg/5 mL συστήνεται να παρακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων οσμωτικότητας και/ή χάσματος ανιόντων (εξετάσεις για να αξιολογηθεί η ισορροπία των υγρών σώματος και να εντοπιστούν μη φυσιολογικά επίπεδα οξέων στο αίμα). Οι επαγγελματίες υγείας συστήνεται να είναι ενήμεροι ότι, αν το Tegretol 100 mg/5 mL δίνεται με άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή με άλλη ουσία που διασπάται από το ένζυμο αλκοολικής δεϋδρογονάσης, όπως η αιθανόλη, ο κίνδυνος της συσσώρευσης της προπυλενογλυκόλης και τοξικότητας αυξάνεται.

Οι πληροφορίες προϊόντος του Tegretol 100 mg/5 mL επικαιροποιούνται ώστε να αντανakλούν τον περιορισμό στη χρήση του σε νεογνά και να ενημερώνουν για τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, λόγω της συγκέντρωσης του εκδόχου. Αυτός ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε άλλες υγρές φαρμακοτεχνικές μορφές καρβαμαζεπίνης που δεν περιέχουν προπυλενογλυκόλη.

Το Tegretol 100 mg/5 mL από του στόματος εναιώρημα είναι εγκεκριμένο βάσει εθνικής διαδικασίας και χρησιμοποιείται για την θεραπεία διαφόρων καταστάσεων όπως κάποιες μορφές επιληψίας.

Οι απευθείας επικοινωνίες προς επαγγελματίες υγείας (DHPCs) για την κασποφουνγκίνη, το Crysvida, το Remsima και το Tegretol θα διανεμηθούν στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το συμφωνηθέν πλάνο διανομής και θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο απευθείας επικοινωνιών προς επαγγελματίες υγείας και/ή στα εθνικά μητρώα των Κρατών-Μελών της ΕΕ.

^[1] [Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use](#) (EMA/CHMP/704195/2013)