30 Οκτωβρίου 2026
EMA/240593/2026

Ανακοινώσεις ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 26 – 29 Οκτωβρίου 2026

Η PRAC ξεκινά ανασκόπηση του φαρμάκου για την κατάθλιψη και το άγχος, Deanxit και του σήματος ασφάλειας σχετιζόμενου με φάρμακα που περιέχουν φυσιολογική ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη

Η PRAC ξεκινά ανασκόπηση του αντικαταθλιπτικού και αγχολυτικού φαρμάκου Deanxit (φλουπεντιξόλη/ μελιτρακένη)

Η PRAC έχει ξεκινήσει ανασκόπηση του Deanxit, ενός φαρμάκου σταθερού συνδυασμού δόσης, για την θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους, σε συνέχεια αναφορών σοβαρών νευρολογικών και ψυχιατρικών παρενεργειών σε ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο.

Οι αναφορές σχετίζονται με περιστατικά διαταραχών κίνησης, όπως τρέμουλο, δυσκαμψία, ανησυχία και ακούσιες κινήσεις, καθώς και προβλήματα μνήμης και σκέψης. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα επέμειναν μετά την διακοπή της θεραπείας.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία του EMA σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας παραπομπής.

Η PRAC κάνει ανασκόπηση των αυξανόμενων αναφορών αλλεργικών αντιδράσεων σχετιζόμενων με συγκεκριμένες παρτίδες φαρμάκων φυσιολογικής ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης

Η PRAC έχει ξεκινήσει την ανασκόπηση σήματος ασφάλειας σχετικά με τις αυξανόμενες αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αλλεργικών αντιδράσεων) με συγκεκριμένες παρτίδες φαρμάκων φυσιολογικής ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης.

Οι φυσιολογικές ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες χρησιμοποιούνται για την πρόληψη λοιμώξεων σε ανθρώπους που δεν έχουν επαρκή αντισώματα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πάσχουν από ορισμένες ανοσολογικές διαταραχές ή αιματολογικούς καρκίνους. Χρησιμοποιούνται επίσης στην θεραπεία ορισμένων καταστάσεων στις οποίες το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ίδιους τους ιστούς του οργανισμού.

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι γνωστές παρενέργειες αυτών των φαρμάκων. Οι πληροφορίες προϊόντος αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις ότι, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να προκύψουν, ακόμα και σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως ανεχτεί την θεραπεία. Όμως οι αναφορές υποδεικνύουν ότι οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να προκύπτουν πιο συχνά από το αναμενόμενο, για συγκεκριμένες παρτίδες κάποιων φυσιολογικών, ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών.

Τα αναφερόμενα περιστατικά περιλαμβάνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μεταβαλλόμενης βαρύτητας, από εξάνθημα και φαγούρα μέχρι σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για την ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αυτές περιλαμβάνουν αναφυλαξία (ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση) και αγγειοοίδημα (ταχείας έναρξης πρήξιμο κάτω από το δέρμα που μπορεί να επηρεάσει περιοχές όπως το πρόσωπο και τον λαιμό).

Τους τελευταίους μήνες, κάποια ομαδοποιημένα περιστατικά έχουν οδηγήσει σε ανακλήσεις συγκεκριμένων παρτίδων ορισμένων από αυτά τα φάρμακα, συμπεριλαμβανόμενων των Flebogamma DIF, Yimmugo and Gamunex, σε κάποια Κράτη-Μέλη της ΕΕ.

Αυτές οι παρτίδες έχουν ήδη αποσυρθεί από την αγορά ως προληπτικό μέτρο σε συνέχεια των αυξανόμενων αναφορών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Παρά την διερεύνηση που έχει πραγματοποιηθεί μέχρι σήμερα, η αιτία αυτών των ομαδοποιημένων περιστατικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας δεν έχει ακόμα διαπιστωθεί. Δεν είναι, επίσης, ξεκάθαρο εάν άλλα φάρμακα φυσιολογικής ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης μπορεί να επηρεαστούν. Κατά συνέπεια, η ανασκόπηση που ανέλαβε η PRAC θα καλύπτει όλα τα φάρμακα φυσιολογικής, ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης, ανεξαρτήτως του πώς δίνονται, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται σε φλέβα (ενδοφλέβια), κάτω από το δέρμα (υποδόρια) ή σε μυ (ενδομυϊκά).

Η PRAC θα ζητήσει όλα τα σχετικά δεδομένα από τις εταιρείες που διακινούν αυτά τα φάρμακα στην αγορά και θα τα αξιολογήσει με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για να διερευνήσει πιθανές αιτίες και εάν θα χρειαστούν περαιτέρω μέτρα για να μειωθεί ο κίνδυνος.

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας να ακολουθούν τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που βρίσκονται στις πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για παρακολούθηση των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητούν ιατρική φροντίδα χωρίς καθυστέρηση, εάν εμφανίσουν αντίδραση υπερευαισθησίας,

όπως εξάνθημα, ζάλη, αίσθημα παλμών, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανίσει τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας. Ο ΕΜΑ θα ενημερώσει περαιτέρω σχετικά με το αποτέλεσμα της ανασκόπησης της PRAC.