

Съобщение на ЕМЕА относно липса на повишен риск от развитие на рак при пациенти, които са приемали контаминиран Virasept (нелфинавир)

ЕМЕА потвърди че няма повишен риск от развитието на рак при пациенти, които са приемали контаминиран Virasept (нелфинавир)

След преглед на няколко токсикологични проучвания Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) потвърди, че няма повишен риск от развитието на рак при пациенти, които са приемали контаминиран Virasept (нелфинавир)

Virasept е антивирусен лекарствен продукт, който се употребява в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на възрастни, юноши и деца над 3 години, заразени с вируса HIV-1, който причинява синдром на придобитата имунна недостатъчност.

През юни 2007г. Европейската комисия, по препоръка на ЕМЕА, суспендира (временно прекрати) разрешението за употреба на Virasept заради контаминация на някои от партидите на лекарствения продукт с големи количества етилмезилат – генотоксична субстанция, която може да причини увреждане на дезокси рибонуклеиновата киселина- ДНК.

В последствие притежателят на разрешението за употреба Roche предостави доказателства за отстраняването на производствените проблеми, довели до контаминацията на продукта. През октомври 2007 г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА препоръча отмяна на суспендирането на разрешението за употреба. CHMP поиска предоставянето на данни от проведени токсикологични изследвания за цялостна оценка на потенциалните увреждания при пациенти употребявали Virasept, контаминиран с етилмезилат.

Проучванията, предоставени от Roche, показват, че е възможно да се изчисли праговата стойност, под която етилмезилат не причинява необратими нарушения (мутации) в ДНК. CHMP отбелязва, че пациенти или деца, родени от майки, приемали контаминиран Virasept, са били изложени на етилмезилат доста под праговите стойности. Следователно при тези пациенти рискът от развитие на рак не е завишен в сравнение с пациенти, приемали неконтаминиран Virasept.

Комитетът направи заключението, че не се налага специално проследяване на пациенти, изложени на високи концентрации контаминиран Virasept, в регистрите на специфични групи пациенти.

Повече информация по тези въпроси е налична в документа, озаглавен “Въпроси и отговори относно липса на повишен риск от развитие на рак при пациенти, които са приемали контаминиран Virasept (нелфинавир)” на

Интернет страницата на ЕМЕА:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/Q&A_Viracept_37580708en.pdf