

Информация за пациенти

Актуална информация от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за Diane 35 и други лекарствени продукти със същия състав за лечение на акне

Лекарствената агенция на Франция (ANSM) съобщи на 30.01.2013 г., че планира временно да прекрати разрешенията за употреба на лекарствените продукти Diane 35 (cyproterone acetate 2mg, ethinylestradiol 35 µg), както и на други лекарства със същия състав, показани за лечение на акне във Франция.

Тези лекарствени продукти са широко използвани в Европа. Разрешени за употреба са от много години в държавите-членки. Във Франция са разрешени за употреба само за лечение на акне, но в други държави членки са разрешени също за лечение на акне при жени, които желаят да получават орална контрацепция (противозачатъчни таблетки), както и за лечение на други кожни заболявания*.

Съобщението на Франция е следствие на преглед, извършен от ANSM на данните, с които разполагат до този момент. ANSM реши, че прилагането на Diane 35 и другите лекарства със същия състав носи риск от тромбоемболизъм (съсиреци в кръвоносните съдове), риск, който е известен от много години, докато ефикасността за лечение на акне е едва умерена, а също така са налични и алтернативни лечения за това състояние. В допълнение се отбелязва, че тези продукти се използват широко извън одобрените индикации като противозачатъчни.

Въпреки, че държавите-членки могат да предприемат едностранни действия за временно прекратяване на разрешението за употреба на някой лекарствен продукт, Европейското законодателство изисква координиран подход в тези случаи.

Франция вече показва, че ще поиска от ЕМА да започне преглед на лекарствените продукти Diane 35 и другите продукти със същия състав, важащ за всички държави в Европейския съюз.

След получаване на уведомлението, Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще оцени всички доказателства за ползите и рисковете от тези лекарствени продукти и ще даде препоръки, за това дали разрешенията им за употреба трябва да се променят или временно или постоянно да се прекратят в интерес на всички пациенти в Европейския съюз.

В очакване на извършване на този преглед от PRAC, жените, които приемат Diane 35 или някой друг продукт със същия състав* не трябва да преустановяват приема му. Ако все пак нещо ги безпокои, те трябва да се посъветват с лекар.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

*В Р. България валидни разрешения за употреба към този момент имат следните лекарствени продукти, съдържащи cypoterone acetate 2mg, ethinylestradiol 35 µg. Всички те се отпускат само по лекарско предписание.

Diane 35, с притежател на разрешението за употреба (ПРУ): Bayer Pharma AG, със следните показания, според листовката за пациента: Лечение на андроген-зависими заболявания при жени, като акне, по-специално силно изразените форми, придружени със себорея или с възпаление или образуване на кожни възли (папуло-пустулозно акне, нодулокистозно акне), андрогенна алопеция и леки форми на хирзутизъм.

Chloe, с ПРУ: Zentiva k.s., със следните показания, според листовката за пациента: За лечение на андрогенно зависими заболявания (тези зависещи от мъжките полови хормони) при жени. Прилага се например при акне, особено неговите изяви форми и тези, съпроводени със себорея или възпаление, или възлови форми (папуло-пустулозно акне, нодулокистозно акне), андрогенна алопеция (косопад) и леки форми на хирзутизъм (прекалено окосмяване на тялото).

Melleva, с ПРУ: Medico Uno Worldwide(Cyprus) Ltd., със следните показания, според листовката за пациента: Предпазва мастните жлези от произвеждане на твърде много мазнина, изразяваща се в мазна кожа и акне, но и спират прекомерното окосмяване по лицето и тялото.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.