

Številka: 1382-8/2013
Datum: 31.1.2013

SPOROČILO ZA JAVNOST

Sporočilo glede zdravila Diane 35 in generičnih zdravil za zdravljenje aken

Francoska agencija za zdravila je naznanila, da bo začasno ukinila dovoljenje za promet z zdravilom Diane 35 (ciproteronacetat 2 mg, etinilestradiol 35 mikrogramov) in generiki.

Ta zdravila so v široki uporabi v EU že mnogo let. V Franciji in RS so odobrena za zdravljenje aken, v nekaterih državah pa so zdravila odobrena tudi za zdravljenje aken pri ženskah, ki želijo hkrati jemati peroralno kontracepcijo ter za zdravljenje drugih bolezni kože.

Obvestilo Francije sledi pregledu znanih podatkov. Francoska agencija za zdravila je mnenja, da imajo zdravilo Diane 35 in generiki znano tveganje za trombembolijo (krvne strdke), medtem ko je učinkovitost teh zdravil pri zdravljenju aken le zmerna, poleg tega pa so na voljo druge oblike zdravljenja aken. Ugotovili so tudi pogosto neodobreno uporabo teh zdravil kot kontraceptivov.

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo pregledala zdravilo Diane 35 in generike na evropski ravni. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) bo ocenil vse podatke o koristi in tveganju teh zdravil in izdal priporočilo o spremembi, začasnem umiku ali ukinitvi dovoljenj za promet s temi zdravili. Pri ukrepanju glede teh zdravil bo JAZMP v smislu enotnega ukrepanja na ravni EU sledila priporočilom Evropske agencije za zdravila in sklepom evropskih strokovnih teles.

Do objave priporočil PRAC naj ženske, ki jemljejo ta zdravila, ne prekinjajo zdravljenja. V primeru vprašanj naj se obrnejo na svojega zdravnika.

JAZMP je od leta 2004 do danes prejela 3 poročila o neželenih učinkih ob jemanju zdravila Diane 35. Noben primer ni bil smrten.

Za več podatkov prosimo glejte

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