



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 septembrie 2014  
EMA/544268/2014

## Restricții privind utilizarea medicamentelor care conțin diacereină

Restricții destinate să limiteze riscurile de diaree severă și afectare hepatică

La 19 martie 2014, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)]<sup>1</sup> a aprobat recomandările de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin diacereină, pentru a gestiona riscurile de diaree severă și afectare hepatică.

Din cauza riscurilor asociate cu diareea severă, diacereina nu mai este recomandată la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. De asemenea, se recomandă ca pacienții să înceapă tratamentul cu jumătate din doza obișnuită (și anume, 50 mg pe zi în loc de 100 mg) și să oprească administrarea diacereinei dacă apare diareea.

În plus, medicamentele care conțin diacereină trebuie contraindicate la toți pacienții cu afecțiuni hepatice sau antecedente de afecțiuni hepatice, iar medicii trebuie să își monitorizeze pacienții pentru depistarea semnelor precoce de tulburări hepatice.

De asemenea, pe baza datelor disponibile, medicii trebuie să aibă în vedere faptul că utilizarea diacereinei trebuie limitată la tratamentul simptomatic al osteoartritei care afectează genunchiul sau șoldul. Tratamentul trebuie să fie inițiat numai de către medici cu experiență în tratamentul osteoartritei.

Aceste recomandări se bazează pe evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate diacereinei, care a fost efectuată de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC), și țin cont de motivele de îngrijorare ridicate de Agenția națională franceză pentru siguranța medicamentelor și a produselor în domeniul sănătății (ANSM) privind tulburările gastrointestinale și afectarea hepatică asociate cu diacereina. CMD(h) a aprobat recomandările finale ale PRAC pentru a aborda aceste motive de îngrijorare și pentru a se asigura că beneficiile asociate diacereinei continuă să fie mai mari decât riscurile cunoscute.

Întrucât poziția CMD(h) privind diacereina a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE), la 4 septembrie 2014.

---

<sup>1</sup> CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



## Informații pentru pacienți

Diacereina este un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor articulare, cum ar fi osteoartrita (umflare și durere la nivelul articulațiilor). Ca urmare a unei evaluări la nivelul UE cu privire la diacereină, utilizarea acestui medicament a fost restricționată în vederea reducerii la minimum a riscurilor de apariție a diareei severe și a afecțiunilor hepatice.

Pacienții primesc următoarele recomandări:

- Diacereina trebuie utilizată numai pentru tratamentul simptomatic al osteoartritei care afectează șoldul sau genunchiul.
- Dacă apare diareea pe durata administrării diacereinei, opriți tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă consulta cu privire la alte tratamente pe care le puteți urma.
- Dacă luați diacereină și aveți vârsta de 65 de ani sau peste, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă consulta cu privire la tratamentul dumneavoastră.
- Diacereina este contraindicată dacă aveți sau ați avut afecțiuni hepatice. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția hepatică în mod regulat și vă va oferi recomandări referitoare la simptomele asociate afecțiunilor hepatice [cum ar fi prurit (mâncărimi) și icter]. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome asociate afecțiunilor hepatice.
- Dacă aveți întrebări privind tratamentul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Informații pentru personalul medical

- Din cauza riscurilor asociate cu diareea severă:
  - se recomandă începerea tratamentului cu jumătate din doza obișnuită (și anume, 50 mg pe zi) în primele 2 până la 4 săptămâni, după care doza recomandată este de 50 mg de două ori pe zi.
  - tratamentul trebuie oprit dacă apare diareea.
  - diacereina nu este recomandată la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste.
- Diacereina este contraindicată la toți pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu antecedente de afecțiuni hepatice. Medicii trebuie să își monitorizeze pacienții pentru depistarea semnelor precoce de tulburări hepatice și să le explice cum să recunoască simptomele precoce.
- Diacereina trebuie utilizată numai în tratamentul simptomelor asociate osteoartritei care afectează șoldul sau genunchiul și nu este recomandată pentru osteoartrita șoldului cu progresie rapidă.
- Tratamentul trebuie inițiat numai de medici cu experiență în tratamentul osteoartritei.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare a datelor disponibile privind eficacitatea și siguranța diacereinei. Eficacitatea medicamentului în tratamentul simptomatic al osteoartritei care afectează șoldul sau genunchiul a fost demonstrată în studiile publicate, în care diacereina a fost superioară față de placebo în ameliorarea durerii<sup>1-5</sup>. Primele efecte benefice asociate diacereinei, determinate în aceste studii, au fost observate după 2 până la 4 săptămâni de administrare continuă.

În ceea ce privește siguranța, evenimentele adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu diacereină, la o doză de 100 mg pe zi, au fost scaunele moi sau diareea. Procentajul de pacienți la care a apărut diareea în studiile clinice s-a situat între 0 % și 54,5 %. În majoritatea cazurilor, diareea indusă de diacereină a debutat în primele săptămâni de tratament.

Creșterea concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice și cazurile de afectare hepatică acută simptomatică au fost raportate în asociere cu diacereina în faza ulterioară introducerii pe piață. În studiile clinice, aproximativ 0,5 % dintre pacienții tratați cu diacereină au prezentat o formă sau alta de reacție hepatică, majoritatea cazurilor fiind creșteri ușoare și reversibile ale concentrațiilor transaminazelor serice. Procentajul de pacienți care dezvoltă afecțiuni hepatice induse de medicament în urma tratamentului cu diacereină este estimat la 0,03 %.

### Referințe bibliografice

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose] [Eficacitatea și siguranța diacereinei în tratamentul gonartrozei și coxartrozei]. La Revue du Praticien 1998; 48: S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vitek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee [Eficacitatea și siguranța diacereinei în tratamentul osteoartritei dureroase care afectează genunchiul]. Arthritis & Rheumatism 2007; 56: 4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee [Diacereina utilizată ca medicament adjuvant în asociere cu diclofenac sodic în tratamentul osteoartritei la nivelul genunchiului]. International Journal of Rheumatic Diseases 2012; 15(1): 69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee [Eficacitatea și siguranța diacereinei în tratamentul osteoartritei care afectează genunchiul]. Arthritis and Rheumatism 2000; 43(10): 2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerein in the treatment of osteoarthritis of the hip [Utilizarea diacereinei în tratamentul osteoartritei care afectează șoldul]. Arthritis Rheum. 1994 Apr; 37(4): 529-36.

---

### Mai multe despre medicament

Diacereina este un medicament cu acțiune lentă din clasa „antrachinonelor”, care se utilizează în tratamentul bolilor articulare, cum ar fi osteoartrita (umflare și durere la nivelul articulațiilor). Aceasta acționează prin blocarea acțiunilor interleukinei-1 beta, o proteină implicată în inflamarea și distrugerea cartilagiilor care joacă un rol în dezvoltarea simptomelor asociate bolilor degenerative ale articulațiilor, cum este osteoartrita.

Medicamentele care conțin diacereină se administrează pe cale orală și sunt autorizate în prezent în următoarele state membre ale UE: Austria, Republica Cehă, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Slovacia și Spania.

### Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin diacereină a fost inițiată la 29 noiembrie 2012, la cererea agenției franceze de reglementare în domeniul medicamentelor, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea diacereinei a fost efectuată de către Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). În luna noiembrie 2013, PRAC a recomandat inițial suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin diacereină. Cu toate acestea, ca urmare a reexaminării, PRAC a analizat propunerile suplimentare de gestionare a riscurilor asociate cu diacereina și a fost de acord că, pe baza noilor restricții, beneficiile diacereinei vor fi mai mari decât riscurile asociate.

Recomandările finale ale PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)], care a aprobat recomandările și a adoptat o poziție cu majoritate de voturi.

Poziția CMD(h) a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 4 septembrie 2014.

### **Contactați-i pe atașajii noștri de presă**

---

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)