

Comunicat de Presa



Bucuresti, 23 noiembrie 2005

Food & Drug Administration reafirma siguranta Tamiflu la copii

Roche isi reafirma disponibilitatea de a initia discutii cu guvernele si alti producatori pentru productia de Tamiflu in vederea folosirii in caz de pandemie

Comitetul de Pediatrie din cadrul Food and Drug Administration (FDA) din Statele Unite a reconfirmat profilul de siguranta al medicamentului Tamiflu (oseltamivir) pentru folosirea la copii, ca urmare a unei evaluari periodice a datelor privind folosirea produsului in pediatrie. In conformitate cu cele declarate de Dr. Robert M. Nelson, presedintele comitetului, nu exista "nici un motiv de ingrijorare" privind posibila relatie dintre Tamiflu si decesele copiilor bolnavi de gripa. Dr. Nelson este profesor in cadrul departamentului de anestezie si terapie intensive la The Children's Hospital din Philadelphia.

FDA a indicat ca intentioneaza sa continue monitorizarea normala a profilului de siguranta al medicamentului Tamiflu la copii, si nu va recomanda includerea in prospectul produsului a posibilelor probleme neuropsihiatrice.

"Afectiunile neuropsihice sunt complicatii cunoscute ale gripei, iar evaluarea datelor de siguranta clinica releva ca terapia cu Tamiflu nu creste riscul aparitiei acestor evenimente la pacientii cu gripa. Studiile clinice efectuate si utilizarea de rutina a produsului demonstreaza ca rolul benefic al terapiei cu Tamiflu la pacientii cu gripa si profilul sau de siguranta raman neschimbate", a declarat dl. Dan Zamonea, General Manager al Roche Romania.

Roche va colabora cu FDA pentru a include in prospectul produsului efectele adverse cutanate raportate la un mic numar de pacienti, majoritatea din Japonia. Reprezentantii FDA vor cere comitetului de pediatrie sa reevalueze profilul de siguranta al Tamiflu peste 2 ani.

"Protejarea sigurantei pacientilor si utilizarea eficienta a medicamentelor sale sunt obiective majore ale F. Hoffmann – La Roche, in intreaga lume. Ca si in cazul celorlalte produse ale sale, Roche monitorizeaza si evalueaza continuu profilul de siguranta al Tamiflu, generand rapoarte specifice catre toate autoritatile competente", a continuat dl. Zamonea.

“Raspunsul comitetului consultativ al FDA ne bucura si vom colabora in continuare cu FDA si toate autoritatile din domeniul sanitar, pentru a continua monitorizarea Tamiflu si a profilului sau de siguranta. Rolul pozitiv pe care il joaca Tamiflu ramane neschimbat”, a comentat William M. Burns, CEO Roche Pharma Division.

Despre intalnirea FDA

Intalnirea Comitetului de Pediatrie al FDA a avut loc in data de 18 noiembrie, fiind o intalnire regulata, periodica, in care au fost discutate efectele adverse a 8 medicamente folosite pentru copii. Tamiflu a fost inclus intre cele 8 medicamente, deoarece in martie 2004 a primit exclusivitate pentru folosirea pediatrica. Exclusivitatea pentru folosirea pediatrica este acordata ca o incurajare pentru industria farmaceutica de a studia utilizarea medicamentelor la copii. Comitetul a evaluat rapoartele de efecte adverse ale Tamiflu, informatiile din literatura de specialitate si analiza datelor din studiile clinice.

Despre Tamiflu

Pana la aceasta data, Tamiflu a fost folosit de aproximativ 33 milioane de pacienti din intreaga lume, dintre care aproximativ 13 milioane au fost copii. In Japonia, 24.5 milioane de pacienti au folosit Tamiflu, dintre care 11.6 milioane sunt copii.

Au fost inregistrate decesele a 12 copii cu varste cuprinde intre 1 si 16 ani. Acest numar al deceselor raportate in contextul general al folosirii Tamiflu, ofera o rata a deceselor de 1 la 1 milion de pacienti tratati. Aceste date sunt corespunzatoare si chiar mai mici decat ratele de mortalitate publicate pentru copii bolnavi de gripa (2 la 1 milion de copii bolnavi)

Despre F. Hoffmann - La Roche

F. Hoffmann - La Roche este o companie farmaceutică cu un spectru unic de soluții terapeutice integrate, fiind prezentă în 150 de țări. De peste 100 de ani, compania este activă în descoperirea, dezvoltarea, producția și furnizarea de soluții terapeutice inovative, care se adresează prevenirii, diagnosticului și tratamentului bolilor, cu rolul de a îmbunătăți semnificativ calitatea vieții oamenilor. Considerată un deschizător de drumuri în medicină, compania F.Hoffmann-La Roche este lider pe piața globală în soluții pentru diagnostic, compania numărul unu în terapia bolilor oncologice și unul dintre cei mai mari furnizori de medicamente pentru domenii cum sunt virologia și transplantul. În România, compania F.Hoffmann-La Roche este activă în sectoare terapeutice de vârf – virologie (HIV, hepatite virale), oncologie și transplant. Conform ultimului studiu Cegedim, după primele nouă luni ale anului 2005, compania F. Hoffmann – La Roche ocupă locul al doilea pe piața farmaceuticelor din România, cu o cotă de piață de 6.9%.