



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Maggio 2019
EMA/285298/2019

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fenspiride. Tali medicinali non sono commercializzati in Italia.

Il 16 May 2019, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato di revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fenspiride, in modo che non possano più essere commercializzati nell'UE. Ciò fa seguito ad un riesame che ha confermato che questi medicinali per la tosse potrebbero causare disturbi del ritmo cardiaco.

Il PRAC ha tenuto conto di tutte le evidenze disponibili nel suo riesame. Ciò includeva casi di prolungamento del QT e torsades de pointes (anomalie dell'attività elettrica del cuore che possono portare a disturbi del ritmo cardiaco) in pazienti che utilizzavano questi medicinali, risultati di studi di laboratorio, dati della letteratura pubblicata e input degli stakeholder

I disturbi del ritmo cardiaco possono essere gravi e verificarsi improvvisamente, e non è possibile identificare in anticipo i pazienti che possono essere a rischio di questi problemi con fenspiride. Per contro, i medicinali a base di fenspiride sono usati per trattare una patologia non grave, la tosse. Pertanto, il PRAC ha ritenuto che questi medicinali non debbano più essere commercializzati.

La raccomandazione PRAC è stata adottata dal CMDh¹ per consenso e sarà attuata direttamente a livello nazionale nei paesi nei quali il medicinale è autorizzato.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali per la tosse contenenti fenspiride non saranno più commercializzati nell'UE a causa dei dati che indicano il rischio di gravi e improvvisi disturbi del ritmo cardiaco.
- Deve interrompere l'assunzione di questi medicinali e contattare il medico o il farmacista per consigli su trattamenti alternativi se necessario. Può controllare gli ingredienti del suo medicinale nel foglietto illustrativo che accompagna il medicinale.
- I pazienti sono a rischio di disturbi del ritmo cardiaco con fenspiride solo mentre stanno assumendo tali farmaci.
- Per qualsiasi dubbio relativo al suo medicinale, parli con il medico o il farmacista.
- Restituire i medicinali non utilizzati in farmacia per un adeguato smaltimento.

¹ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human



Informazioni per gli Operatori Sanitari

- Gli operatori sanitari non devono più prescrivere i medicinali a base di fenspiride e devono consigliare ai loro pazienti di smettere di assumere medicinali a base di fenspiride.
- La revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fenspiride si basa su casi clinici e studi non clinici (compreso hERG channel binding) che hanno dimostrato che fenspiride può causare un prolungamento del QT e ha un potenziale proaritmico (che potrebbe causare l'attivazione o il peggioramento dell'aritmia) con il conseguente rischio di torsades de pointes.
- Tenuto conto dell'uso autorizzato di fenspiride solo come trattamento sintomatico e la gravità del problema di sicurezza, il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali è negativo per le indicazioni attualmente autorizzate.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di fenspiride sono disponibili in formulazioni sciroppo o compresse e sono utilizzati in adulti e bambini a partire dall'età di 2 anni per alleviare la tosse derivante da malattie polmonari. Nell'UE, i medicinali a base di fenspiride sono stati autorizzati mediante procedure nazionali in Bulgaria, Francia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo e Romania e sono disponibili sotto varie denominazioni commerciali. (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал and Сиресп).

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di fenspiride è stata avviata il 14 febbraio 2019 su richiesta della Francia, ai sensi dell'[Articololo 107i della Direttiva 2001/83/CE](#). All'epoca, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) raccomandava di sospendere la fornitura di medicinali a base di fenspiride come misura precauzionale durante il riesame.

La revisione è stata effettuata inizialmente dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

La raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - (CMDh), che l'ha adottata all'unanimità il 29 maggio 2019. Il CMDh è l'organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

La raccomandazione PRAC sarà ora attuata dagli Stati membri dell'UE, dall'Islanda, dal Liechtenstein e dalla Norvegia.