



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 October 2012
EMA/693599/2012
EMA/H/A-31/1344

Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Europea dei Medicinali avvia una revisione sui medicinali contenenti diclofenac

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sui medicinali contenenti diclofenac per valutare la loro sicurezza cardiovascolare.

Il diclofenac è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS) non selettivo largamente utilizzato, un tipo di medicinale utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione. Una recente revisione di studi scientifici del Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) ha valutato i dati più recenti sul rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (come attacco cardiaco o ictus) con FANS non selettivi. E' stato concluso che gli ultimi dati disponibili forniscono ulteriori evidenze sui rischi conosciuti di questi medicinali. Complessivamente, gli studi indicano costantemente un leggero aumento del rischio con diclofenac rispetto ad altri FANS non selettivi, simile ai rischi degli inibitori COX-2 (un'altra classe di antidolorifici).

La revisione coprirà i medicinali contenenti diclofenac formulati per l'uso sistemico (come quelli assunti per bocca o per iniezione). L'Agencia Europea dei Medicinali valuterà l'impatto delle più recenti informazioni sul profilo beneficio-rischio di diclofenac e considererà la necessità di aggiornare gli attuali consigli in relazione al rischio cardiovascolare.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Il diclofenac è autorizzato per il sollievo del dolore e dell'infiammazione in un'ampia gamma di condizioni, incluse condizioni di artrite e disturbi muscolo-scheletrici acuti. È disponibile attualmente in Europa in diverse formulazioni. Molte di queste sono per uso sistemico (somministrate per un trattamento in tutto il corpo, come medicinali per via orale o per via iniettabile), che sono quelle interessate dalla revisione in corso. I medicinali contenenti diclofenac sono stati autorizzati con procedura nazionale negli Stati Membri e sono disponibili da molti anni sul mercato con svariati nomi commerciali.

Diclofenac è un FANS non selettivo. I FANS non selettivi agiscono bloccando gli effetti di due enzimi ciclo-ossigenasi (COX), conosciuti come COX-1 e COX-2, provocando una ridotta produzione di sostanze chiamate prostaglandine. Oltre al diclofenac, questa classe di medicinali include anche ibuprofene e naprossene. Una classe differente di FANS chiamata "Inibitori selettivi della COX-2" (chiamata anche COXIBs), agisce bloccando solamente l'enzima COX-2. Dal momento che alcune prostaglandine sono coinvolte nella generazione del dolore e dell'infiammazione nei siti lesionati o danneggiati del corpo, una ridotta produzione di prostaglandine riduce il dolore e l'infiammazione.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata su richiesta dell'agenzia regolatoria inglese ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione del diclofenac fa seguito a una recente revisione del CHMP su studi con FANS non selettivi e sicurezza cardiovascolare, ai sensi dell'articolo 5(3) del Regolamento (CE) N. 726/2004, concluso il 18 ottobre 2012. Maggiori informazioni sull'esito di questa revisione sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid)

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione del rischio di farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), il Comitato è responsabile della valutazione di problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, il quale fornirà un set di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti diclofenac sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà inoltrata al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Procedure Decentrate ad uso umano (CMDh), il quale adotterà

una posizione finale. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta le autorità regolatorie nazionali dei medicinali degli Stati Membri.