

## **DOMANDE E RISPOSTE SULLA SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI CARISOPRODOL**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione del profilo di sicurezza del carisoprodol. Il Comitato dei farmaci per uso umano dell'EMA(CHMP) ha concluso che i benefici dei farmaci contenenti carisoprodol non superano più i loro rischi, e che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere sospese in tutti i Paesi europei.

### **Che cos'è il carisoprodol?**

Il carisoprodol è un farmaco usato per il trattamento del dolore acuto (di breve durata) della schiena. Esso agisce sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale, aiutando a ridurre il dolore causato dalle contratture muscolari.

Le specialità medicinali contenenti carisoprodol sono disponibili dal 1959. Comprendono compresse contenenti carisoprodol solo o in associazione con paracetamolo o altri farmaci. Queste medicine sono autorizzate in 12 Paesi europei<sup>1</sup> con diverse denominazioni<sup>2</sup> e sono dispensate solo dietro ricetta medica.

### **Perché il carisoprodol è stato rivalutato?**

Nel marzo 2007 l'Agenzia Regolatoria per i farmaci norvegese ha completato una revisione dei benefici e dei rischi di carisoprodol, dopo essere venuta a conoscenza di nuove informazioni sull'aumento del rischio di abuso e di dipendenza nei pazienti norvegesi, del rischio di intossicazione (con alterazioni dello stato mentale) e di alterazioni psicomotorie (pensieri inconsueti e difficoltà di coordinare i movimenti).

Sulla base di queste nuove informazioni, l'Autorità norvegese ha concluso che i rischi del carisoprodol superavano i benefici e che in Norvegia il farmaco non doveva essere più disponibile in commercio.

Di conseguenza, l'Autorità norvegese ha chiesto all'azienda che commercializzava il carisoprodol in Norvegia di ritirare l'autorizzazione per tutti i prodotti contenenti carisoprodol

Il 29 marzo 2007 l'azienda ha accettato di revocare i prodotti. L'Autorità norvegese ha pianificato il ritiro definitivo di tutti i prodotti autorizzati in Norvegia a partire dal 1 maggio 2008.

Come richiesto dall'articolo 107 della Direttiva 2001/83 EC, l'Autorità norvegese ha informato il CHMP di questa azione in modo che potesse esprimere un'opinione sul mantenimento, modifica, sospensione o ritiro dei prodotti contenenti carisoprodol in tutti i Paesi Europei.

- 
1. <sup>1</sup> Farmaci contenenti carisoprodol sono disponibili nei seguenti paesi europei : Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Norvegia, Repubblica Slovacca e Inghilterra.
  2. <sup>2</sup> I farmaci contenenti carisoprodol autorizzati nei paesi Europei sono Somadril, Somadril comp, Carisoma, Soma Complex, Scutamil C, Relacton-C, Mio Relax and Relaxibys.

## **Quali dati ha rivisto il CHMP?**

Nella presente revisione, il CHMP ha esaminato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza del carisoprodolo, in particolare la sua potenzialità di causare dipendenza, intossicazione e alterazioni psicomotorie. Queste informazioni sono state fornite dalle aziende che hanno in commercio prodotti contenenti carisoprodol in Europa e comprendono anche segnalazioni di effetti avversi in pazienti che hanno assunto il farmaco, i risultati di un nuovo studio sui livelli plasmatici del farmaco in volontari in trattamento e informazioni dalla letteratura scientifica pubblicata.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

In base alle informazioni fornite, il CHMP ha concluso che:

- esiste un rischio di abuso, dipendenza, intossicazione e alterazioni psicomotorie con carisoprodol;
- sono disponibili medicine alternative per il trattamento del dolore di schiena acuto, efficaci quanto il carisoprodol e con un migliore profilo di sicurezza.

Il Comitato Scientifico dell'EMEA ha evidenziato che i livelli di carisoprodol nel sangue sono spesso più elevati rispetto a quelli attesi, anche quando i pazienti assumono la dose raccomandata del farmaco.

Questo significa che i pazienti che assumono il farmaco possono inavvertitamente presentare livelli plasmatici pericolosi di carisoprodol. Questo rende difficile un uso sicuro di questo farmaco.

Alla luce di queste nuove conoscenze, il CHMP ha concluso che i rischi di carisoprodol superano i benefici. Quindi il Comitato ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi farmaci venga sospesa in tutti i mercati europei.

## **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i prescrittori?**

- I pazienti che sono attualmente in trattamento con carisoprodol devono consultare il proprio medico o farmacista per discutere quale altro farmaco usare.
- I medici prescrittori non devono effettuare nuove prescrizioni di farmaci contenenti carisoprodol e se necessario devono indirizzare i pazienti verso alternative terapeutiche. I pazienti non devono interrompere il trattamento bruscamente, ma devono chiedere consiglio al proprio medico sui trattamenti disponibili.
- I pazienti sono invitati a contattare il proprio medico o farmacista per qualsiasi ulteriore chiarimento.

## **Quali medicinali in Italia contengono carisoprodol?**

In Italia è autorizzato un solo farmaco a base di carisoprodol in associazione a metamizolo. Il farmaco è presente nelle farmacie con il nome di Soma Complex ed è disponibile in compresse e supposte. In Italia la quantità di carisoprodol contenuta nelle compresse è notevolmente inferiore rispetto agli altri Paesi Europei.

In Italia non sono stati segnalati casi di reazioni avverse corrispondenti ad abuso, dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie.

La decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà diffusa appena disponibile.