

Domande e Risposte predisposte dall'EMEA in merito alla revisione dei medicinali contenenti ETORICOXIB

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha portato a termine una revisione dei benefici e dei rischi dei medicinali contenenti etoricoxib. Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti etoricoxib superano i loro rischi quando utilizzati nel trattamento dell'artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni) oppure dell'spondilite anchilosante (una malattia che determina infiammazione e dolore a livello delle articolazioni della colonna vertebrale).

Tuttavia, una serie di misure devono essere introdotte nelle informazioni per la prescrizione di questi medicinali, al fine di ridurre al minimo i rischi associati al loro uso.

Questa revisione è stata effettuata ai sensi dell'articolo 6 (12)¹¹ e dell'articolo 31²² delle procedure di arbitrato.

Cos'è etoricoxib?

Etoricoxib è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS). È stato autorizzato in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea per diversi anni ed è usato per alleviare i sintomi delle seguenti malattie:

- Osteoartrite (alle dosi da 30 a 60 mg una volta al giorno)
- Artrite reumatoide (alla dose di 90 mg una volta al giorno)
- Trattamento a breve termine dell'artrite conseguente a gotta (alla dose di 120 mg una volta al giorno).

Etoricoxib è un inibitore selettivo della ciclossigenasi (COX-2). Questo significa che blocca l'azione della COX-2, un enzima coinvolto nel processo dell'infiammazione. Di conseguenza, etoricoxib riduce l'infiammazione ed il dolore. I medicinali³³ contenenti etoricoxib sono autorizzati dalle Autorità Regolatorie negli Stati membri dell'Unione Europea.

Perché è stata fatta una revisione su etoricoxib?

Allo stato attuale il medicinale Arcoxia, contenente etoricoxib, è in fase di valutazione per determinare se possa essere impiegato anche nel trattamento della spondilite anchilosante alla dose di 90 mg una volta al giorno. Nel corso della valutazione di questa domanda, sono sorte alcune preoccupazioni in merito alla sua sicurezza quando usato a questo dosaggio per un lungo periodo, in particolare per quanto riguarda i suoi effetti indesiderati a livello del cuore, del sangue e dei vasi sanguigni, quali ipertensione e formazione di trombi. Di conseguenza, l'agenzia regolatoria francese ha rimandato tale problematica all'EMA sulla base di una procedura di referral "Articolo 6(12)", in modo da raggiungere un consenso a livello europeo in merito alla concessione della nuova indicazione.

Dal momento che il dosaggio di Arcoxia per la spondilite anchilosante è lo stesso di quello attualmente impiegato nell'artrite reumatoide, l'agenzia regolatoria francese, sulla base di una procedura di referral "Articolo 31", ha anche chiesto al CHMP di effettuare una valutazione

¹ Articolo 6 (12) del Regolamento della Commissione EC N. 1083/2003 procedura di arbitrato iniziata da uno Stato membro a seguito di un disaccordo tra gli Stati Membri su una variazione di tipo II

² Articolo 31 della direttiva 2001/83/EC come emendato, arbitrato per interesse della Comunità

³ Etoricoxib è disponibile in Algix, Arcoxia, Auxib, Etoricoxib MSD, Exxiv, Ranacox, Tauxib e Turox

complessiva dei benefici e dei rischi di tutti i medicinali contenenti etoricoxib nel trattamento sia della spondilite anchilosante che dell'artrite reumatoide. Questa valutazione è diretta ad appurare se le autorizzazioni alla commercializzazione di questi prodotti medicinali debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione Europea.

Entrambe le procedure di referral sono state ultimate nella riunione del CHMP del 23-26 giugno 2008.

Quali dati ha esaminato il CHMP?

Il CHMP ha analizzato tutte le informazioni disponibili sui benefici ed i rischi a lungo termine di etoricoxib nei pazienti affetti da artrite reumatoide o spondilite anchilosante. Queste comprendevano informazioni provenienti da studi clinici in cui etoricoxib era stato posto a confronto con placebo (prodotto inerte) oppure con altri medicinali. Questi studi sono durati fino a tre anni per l'artrite reumatoide e fino a un anno per la spondilite anchilosante. IL CHMP ha anche riesaminato le informazioni fornite dalla ditta che produce tali medicinali.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base delle informazioni disponibili, il CHMP ha concluso che:

- per il trattamento dell'artrite reumatoide i benefici dei medicinali contenenti etoricoxib continuano a superare i loro rischi;
- per il trattamento della spondilite anchilosante i benefici dei medicinali contenenti etoricoxib superano i loro rischi quando usati alla dose di 90 mg una volta al giorno. Quindi, il Comitato ha raccomandato che sia concessa l'estensione dell'indicazione per Arcoxia per includere il trattamento della spondilite anchilosante.

Comunque, il CHMP ha concluso che sono necessarie maggiori informazioni sull'efficacia di etoricoxib a dosaggi più bassi, come 60 mg una volta al giorno, per il trattamento di entrambe le malattie. L'Azienda che produce i medicinali contenenti etoricoxib dovrà predisporre e condurre studi per valutare questo più basso dosaggio.

Inoltre, il CHMP ha concluso che è necessario introdurre alcune modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti etoricoxib per gestire i rischi associati con il loro uso. Il Comitato ha raccomandato che, l'attuale controindicazione sull'uso di etoricoxib in pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata, deve essere modificata in modo da precisare che i pazienti la cui pressione arteriosa è persistentemente sopra 140/90 mmHg e non è stata adeguatamente controllata non devono prendere questo medicinale. Avvertenze sul rischio di effetti indesiderati cardiovascolari devono anche essere aggiunte, precisando che:

- alti livelli di pressione ematica devono essere controllati prima di iniziare il trattamento;
- la pressione ematica deve essere monitorata per due settimane dopo l'inizio del trattamento e periodicamente in seguito.

Il CHMP ha anche notato che ulteriori studi devono essere condotti per valutare più approfonditamente gli effetti di questi medicinali quando essi sono usati per il trattamento della spondilite anchilosante. In particolare, sono necessarie maggiori informazioni sui loro effetti indesiderati a livello del cuore e dei vasi sanguigni. L'azienda che produce medicinali contenenti etoricoxib deve anche mettere in atto sistemi per valutare in maniera approfondita la loro sicurezza nei pazienti con spondilite anchilosante, come l'istituzione di un registro dei pazienti che prendono questi medicinali.

Quali sono le raccomandazioni per pazienti e prescrittori?

- Quando si prescrivono medicinali contenenti etoricoxib per una qualsiasi delle loro indicazioni, i medici devono usare le informazioni aggiornate sul prodotto e essere a conoscenza dei potenziali effetti indesiderati cardiovascolari.
- I medici non devono prescrivere medicinali contenenti etoricoxib a pazienti la cui pressione arteriosa sia persistentemente sopra 140/90 mmHg e non adeguatamente controllata. La pressione ematica deve essere monitorata per due settimane dopo che un paziente inizia a prendere etoricoxib e regolarmente in seguito.
- I medici e i pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di effetti indesiderati a livello del cuore e dei vasi sanguigni, come ritenzione idrica, alta pressione ematica, fiato corto o dolore al torace.
- I pazienti che abbiano qualche domanda o preoccupazione devono rivolgersi al loro medico o farmacista.