



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 gennaio 2022  
EMA/8812/2022

## Avviata revisione dei medicinali a base di terlipressina

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali che contengono terlipressina. Questi medicinali sono autorizzati in diversi paesi dell'UE per il trattamento della sindrome epatorenale (HRS; problemi renali in pazienti con malattia epatica avanzata), nonché per il sanguinamento da vene dilatate nel tratto tra la bocca e lo stomaco (esofago) e alcune forme di sanguinamento associato a procedure chirurgiche.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato questa revisione a causa di problemi di sicurezza relativi ai risultati di un ampio studio clinico<sup>1</sup> che ha coinvolto pazienti con una forma di HRS in cui la funzione renale diminuisce rapidamente. I risultati suggeriscono che i pazienti trattati con terlipressina avevano maggiori probabilità di presentare e morire di disturbi respiratori entro 90 giorni dalla prima dose rispetto a quelli a cui era stato somministrato il placebo (un trattamento fittizio). I disturbi respiratori, come l'insufficienza respiratoria (gravi difficoltà nel respirare), sono un rischio noto di questi medicinali. Tuttavia, la frequenza dell'insufficienza respiratoria osservata in questo studio (10%) è stata superiore rispetto a quella inclusa nelle informazioni del prodotto, dove è riportata come non comune (vale a dire, che può riguardare fino all'1% dei pazienti).

A seguito di queste preoccupazioni, l'agenzia dei medicinali danese ha richiesto una revisione della sicurezza dei medicinali a base di terlipressina nel contesto dei loro benefici quando utilizzati per il trattamento dell'HRS. Al momento, questa revisione non comprende l'uso di terlipressina per il trattamento dell'emorragia, poiché non sono emerse nuove informazioni su problemi di sicurezza per tali impieghi. Mentre la revisione è in corso, la terlipressina può continuare ad essere utilizzata per queste indicazioni così come per il trattamento dell'HRS, secondo le informazioni del prodotto autorizzate.

L'EMA comunicherà le raccomandazioni del PRAC una volta conclusa la revisione.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

La terlipressina è un analogo della vasopressina. Ciò significa che funziona allo stesso modo dell'ormone naturale vasopressina causando il restringimento di alcuni vasi sanguigni nel corpo, in particolare quelli che alimentano gli organi addominali. Nei pazienti con HRS, l'aumento della pressione sanguigna nel fegato a causa dell'insufficienza epatica porta all'allargamento di questi vasi sanguigni. Ciò provoca uno squilibrio nella circolazione sanguigna, con conseguente scarso apporto di sangue ai reni. Restringendo

---

<sup>1</sup> Wong F, et al. Terlipressin plus albumin for the treatment of type 1 hepatorenal syndrome. N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):818-828. doi: 10.1056/NEJMoa2008290



i vasi sanguigni che irrorano gli organi addominali, la terlipressina aiuta a ripristinare il flusso sanguigno ai reni, migliorando così la funzione renale.

La terlipressina è disponibile come soluzione e polvere per soluzione, entrambe per uso endovenoso.

I medicinali contenenti terlipressina sono disponibili nella maggior parte degli stati membri dell'UE e con differenti nomi tra cui Glicilpressina, Glipressina e Variquel.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione della terlipressina è stata avviata su richiesta della Danimarca, ai sensi dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti terlipressina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentralizzate – Umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.