



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Settembre 2022
Media and Public Relations

News

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 26 – 29 settembre

Codeina e ibuprofene: il PRAC aggiunge delle avvertenze per gravi danni renali e gastrointestinali

Il PRAC ha raccomandato una modifica delle informazioni del prodotto dei medicinali contenenti l'associazione codeina e ibuprofene, per inserire l'avvertenza di gravi danni, inclusa la morte, in particolare se assunta per periodi prolungati a dosi superiori a quelle raccomandate.

La codeina con l'ibuprofene è un'associazione di due medicinali, un oppioide (codeina) e un antinfiammatorio (ibuprofene), indicati nel trattamento del dolore. L'uso ripetuto di codeina con ibuprofene può portare a dipendenza (assuefazione) e abuso a causa del componente codeina.

Il comitato ha esaminato diversi casi di tossicità renale, gastrointestinale e metabolica che sono stati segnalati in associazione ai casi di abuso e dipendenza con la combinazione codeina e ibuprofene, alcuni dei quali sono stati fatali.

Il PRAC ha individuato che, l'associazione codeina con ibuprofene se assunta a dosi superiori a quelle raccomandate o per un periodo di tempo prolungato, può causare danni ai reni, impedendo loro di rimuovere correttamente gli acidi dal sangue tramite le urine (acidosi tubulare renale). Il malfunzionamento dei reni può anche causare livelli molto bassi di potassio nel sangue (ipokaliemia), che a loro volta possono causare sintomi come debolezza muscolare e stordimento. Pertanto, l'acidosi tubulare renale e l'ipokaliemia verranno aggiunte alle informazioni del prodotto come nuovi effetti collaterali.

Poiché i medicinali contenenti l'associazione codeina e ibuprofene sono autorizzati a livello nazionale, il PRAC ha concordato dei messaggi chiave per i casi di abuso, dipendenza e rischi di gravi danni, che le autorità nazionali competenti possono utilizzare per la comunicazione agli operatori sanitari e ai pazienti. I pazienti devono essere avvisati di consultare il proprio medico qualora dovessero usare codeina con ibuprofene per un periodo più lungo di quanto raccomandato e/o a dosi superiori a quelle raccomandate.



Il PRAC ha inoltre evidenziato che esistono medicinali contenenti codeina con ibuprofene disponibili senza prescrizione medica nell'UE. Poiché la maggior parte di questi casi è stata segnalata in paesi in cui questi medicinali sono dispensati senza prescrizione medica, il PRAC ha ritenuto che lo status di medicinale soggetto a prescrizione medica è la misura di minimizzazione del rischio più efficace per mitigare i danni associati all'abuso e alla dipendenza da questi prodotti.

Le raccomandazioni del PRAC, insieme ai messaggi chiave per la comunicazione di sicurezza, saranno inviate alle autorità nazionali competenti che potranno decidere sulla necessità di ulteriori comunicazioni a livello nazionale.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

Nell'ambito delle raccomandazioni su aspetti relativi alla sicurezza ad altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante NII) contenente informazioni importanti per i medicinali contenenti terlipressina ([vedere comunicato stampa](#) del 30/09/2022) e il medicinale Imbruvica .

Imbruvica (ibrutinib): nuove raccomandazioni a causa dell'aumento del rischio di eventi cardiaci

La Nota Informativa Importante per Imbruvica ha lo scopo di informare gli operatori sanitari di un aumento del rischio di aritmie cardiache fatali e gravi e di insufficienza cardiaca con l'uso di ibrutinib.

Imbruvica è un medicinale indicato per il trattamento dei tumori del sangue, il linfoma mantellare, la leucemia linfocitica cronica (LLC) e la macroglobulinemia di Waldenström (nota anche come linfoma linfoplasmocitico).

I pazienti con età avanzata, performance status ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≥ 2 o comorbidità cardiache possono essere maggiormente a rischio di eventi cardiaci, inclusi eventi cardiaci fatali improvvisi.

Il PRAC raccomanda di eseguire una valutazione clinica della storia cardiaca e della funzione cardiaca prima di iniziare un trattamento con ibrutinib. Nei pazienti con fattori di rischio per eventi cardiaci, i benefici e i rischi devono essere valutati prima di iniziare il trattamento con il medicinale e si può prendere in considerazione un trattamento alternativo. I pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento per segni di deterioramento della funzionalità cardiaca per essere gestiti clinicamente.

Ibrutinib deve essere sospeso in caso di nuova insorgenza o peggioramento di insufficienza cardiaca di grado 2 o aritmie cardiache di grado 3. Il trattamento può essere ripreso secondo le nuove raccomandazioni di modifica della dose.

La Nota Informativa Importante per Imbruvica sarà inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA. A seguito della decisione del CHMP, la NII sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato nella pagina Comunicazioni dirette degli operatori sanitari e nelle pagine dei siti delle agenzie degli Stati membri dell'UE riservate a queste comunicazioni.