



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 May 2013
EMA/286565/2013

Il PRAC raccomanda il ritiro dei medicinali per uso orale contenenti almitrina

Raccomandazione del PRAC da sottoporre all'esame del CMDh per la posizione finale

Nel corso della sua riunione di maggio 2013, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha concluso che i benefici dei medicinali per uso orale contenenti almitrina non superano più i loro rischi e ha raccomandato che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere ritirate in tutta l'Unione europea (UE).

La raccomandazione del PRAC sarà valutata dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Medicinali ad uso Umano (CMDh), un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE, che prenderà una posizione finale.

Perché i farmaci per uso orale contenenti almitrina sono in fase di revisione?

La revisione è stata richiesta dall'Agenzia Francese del farmaco, l'Agenzia Nazionale per la sicurezza della salute e dei Prodotti medicinali (ANSM). In alcuni Stati membri dell'Unione europea, almitrina assunta per bocca, è stata autorizzata dal 1982 per l'insufficienza respiratoria cronica (incapacità dei polmoni di assumere ossigeno e di eliminare anidride carbonica correttamente) che è associata a ipossiemia (livelli di ossigeno nel sangue inferiori ai normali). L'insufficienza respiratoria può essere grave e pericolosa per la vita nei pazienti con malattie polmonari note come broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nella quale le vie aeree e gli alveoli all'interno dei polmoni sono danneggiate o bloccate. Tuttavia, ANSM si è preoccupata che il trattamento con almitrina può causare in alcuni pazienti effetti collaterali tra i quali marcata perdita di peso e neuropatia periferica (danni ai nervi delle mani e dei piedi). Inoltre, l'Agenzia francese ha ritenuto che i dati disponibili non supportano un ruolo per almitrina come parte della gestione corrente della BPCO e il suo beneficio non è chiaro e sono disponibili trattamenti alternativi.

Quali sono le conclusioni del PRAC ?

Il PRAC ha ritenuto che esiste una chiara associazione tra trattamento orale con almitrina e la perdita di peso e la neuropatia periferica potenzialmente grave e di lunga durata e, nonostante



le restrizioni nell'uso del medicinale continuano ad essere segnalati casi. Inoltre, almitrina non è uno dei trattamenti attualmente raccomandati per la gestione della BPCO; i benefici di almitrina non sono ben stabiliti e la Ditta ha dichiarato di non poter effettuare ulteriori studi per dimostrarli. Pertanto il PRAC ha concluso che i rischi dei medicinali ad uso orale contenenti almitrina hanno superato i loro benefici e ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere ritirate in tutta l'UE.

Che cosa succederà dopo?

La raccomandazione del PRAC sarà ora esaminata dal CMDh che adotterà una posizione finale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'UE. La posizione finale del CMDh, insieme con consigli per i pazienti e gli operatori sanitari, sarà resa pubblica. I pazienti e gli operatori sanitari devono tenere presente che i medicinali ad uso orale contenenti almitrina non sono stati ancora ritirati e una decisione finale è ancora in sospeso. Una volta che la procedura sarà finalizzata, la decisione finale verrà comunicata e gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano medicinali ad uso orale contenenti almitrina nei paesi dell'UE in cui sono disponibili sul mercato riceveranno una lettera con informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da prendere. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Almitrina è uno stimolante respiratorio, un medicinale che stimola l'area del cervello responsabile per il riflesso della respirazione. Nella UE, esso è autorizzato in Francia, Polonia e Portogallo in compresse da 50 mg (Vectarion, Armanor).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali ad uso orale contenenti almitrina è stata avviata nel dicembre del 2012 su richiesta della Francia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la Commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, il quale ha fatto una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti almitrina sono tutti autorizzati con procedura nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora inoltrata al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Medicinali ad uso Umano (CMDh) che adotterà una posizione finale sulla questione se le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute, modificate, sospese o revocate. Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea.

Se la posizione del CMDh viene concordata all'unanimità, l'accordo sarà attuato direttamente negli Stati membri dove i medicinali sono autorizzati. Se la posizione del CMDh dovesse essere adottata a maggioranza dei voti, la posizione del CMDh verrà inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione legalmente vincolante a livello di UE.