



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 January 2013
EMA/6929/2013
EMA/H/A-107i/1352

Revisione sui medicinali contenenti tetrazepam

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sui medicinali contenenti tetrazepam a causa delle gravi reazioni cutanee che si sono riscontrate con l'uso di questi medicinali.

Tetrazepam appartiene alla classe delle benzodiazepine. E' utilizzato per via orale per il trattamento degli spasmi muscolari dolorosi (crampi), soprattutto nei pazienti con malattie reumatiche (condizioni caratterizzate da infiammazione, gonfiore e dolore alle articolazioni e ai muscoli).

A seguito dei diversi casi di reazioni cutanee gravi avute in Francia, l'Agenzia dei medicinali francese ha effettuato una revisione dei dati su tutti gli effetti collaterali, in particolare le reazioni cutanee, registrate nella banca dati Nazionale francese di farmacovigilanza. La revisione ha mostrato che gli effetti indesiderati a carico della cute si sono verificati con una frequenza maggiore rispetto ad altre benzodiazepine. Inoltre, è stata espressa preoccupazione per la gravità di alcuni casi segnalati tra cui la sindrome di Stevens Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), l'eritema multiforme ed il rash con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

L'Agenzia Europea dei Medicinali esaminerà tutti i dati disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti tetrazepam particolarmente riguardo alle reazioni cutanee, al fine di valutare l'eventuale impatto sul rapporto beneficio-rischio di questi medicinali.

L'Agenzia invita tutte le parti interessate come, gli operatori sanitari, le associazioni di pazienti, il pubblico in generale a comunicare dati rilevanti per questa procedura.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti tetrazepam sono stati approvati tramite procedure nazionali in diversi Stati membri dell'Unione Europea (Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Germania,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Romania, Slovacchia e Spagna), e sono disponibili su prescrizione medica con vari nomi commerciali e come farmaci generici. In Francia, i medicinali contenenti tetrazepam sono stati autorizzati dal 1967 e sono, tra le benzodiazepine, i più comunemente usati.

In Italia non sono commercializzati medicinali a base di tetrazepam.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti tetrazepam è stata avviata su richiesta della Francia, a norma dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è effettuata dal Comitato di Valutazione Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che predisporrà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti tetrazepam sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le procedure Decentrate - Human (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta le autorità regolatorie nazionali dei medicinali degli Stati membri dell'Unione Europea.