



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2014
EMA/242569/2014

Iniziata una rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina che sono usati come trattamento di primo soccorso dell'anafilassi (reazioni allergiche severe), prima della chiamata per l'assistenza medica di emergenza.

Questa rivalutazione è stata richiesta dall'Agenzia dei Medicinali del Regno Unito, MHRA, a seguito di una rivalutazione nazionale di tutti i prodotti autoiniettori di adrenalina approvati nel Regno Unito. Sebbene le informazioni del prodotto degli autoiniettori di adrenalina riportino che i dispositivi rilasciano adrenalina nel muscolo, la rivalutazione del Regno Unito ha concluso che non ci sono robuste evidenze che questo si verifichi per tutti i pazienti. A seconda di fattori individuali come la profondità dello strato cutaneo fino al muscolo, l'adrenalina può invece essere iniettata sotto la cute (e non nel muscolo), e ciò può risultare in un differente profilo di assorbimento (distribuzione del medicinale nel corpo).

L'Agenzia Europea dei Medicinali rivaluterà adesso i dati disponibili sul rilascio di adrenalina dagli autoiniettori e se le informazioni del prodotto contengano chiare e dettagliate istruzioni per un uso appropriato, e rilascerà un'opinione sull'autorizzazione di questi medicinali nell'unione Europea (EU).

Maggiori informazioni sul medicinale

Gli autoiniettori di adrenalina (epinefrina) sono prescritti a persone che si pensa siano a rischio di anafilassi (severe reazioni allergiche) o che hanno avuto un precedente episodio di anafilassi, da usarsi come trattamento di primo soccorso in caso di emergenza prima della chiamata per l'assistenza medica di emergenza.

Una reazione anafilattica può causare una caduta della pressione e difficoltà respiratorie. Un'iniezione di adrenalina aiuta a alleviare rapidamente i sintomi di anafilassi, restringendo i vasi sanguigni (quindi aumentando la pressione arteriosa) e dilatando le vie aeree per facilitare la respirazione.

Gli autoiniettori di adrenalina sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea.



Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina è stata iniziata su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'Art. 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i prodotti Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per problematiche riguardanti medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà quindi trasmessa alla Commissione Europea, che rilascerà una decisione finale vincolante a tempo debito.