

07 March 2013
EMA/133894/2014

Il PRAC riesamina la diacereina e raccomanda che resti disponibile con restrizioni.

Le restrizioni hanno lo scopo di limitare il rischio di diarrea grave e effetti sul fegato.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha riesaminato i medicinali contenenti diacereina e raccomanda che essi rimangano disponibili con restrizione per gestire i rischi di diarrea grave e gli effetti sul fegato.

A causa dei rischi associati alla diarrea grave, la diacereina non è più raccomandata in pazienti con età uguale o maggiore a 65 anni. E' anche consigliato ai pazienti di iniziare il trattamento con metà della dose (i.e. 50 mg al giorno invece di 100 mg) e di interrompere l'assunzione di diacereina in caso di diarrea.

Inoltre, i medicinali contenenti diacereina ora non devono più essere utilizzati in alcun paziente con malattia epatica o una storia di malattia epatica, ed i medici devono monitorare i loro pazienti per i segni precoci di problemi epatici.

Il PRAC raccomanda inoltre che la diacereina debba essere iniziata solo da medici con esperienza nel trattamento dell'osteoartrite. I medici devono tenere presente che, in base ai dati disponibili, l'uso di diacereina è limitato a trattare i sintomi dell'osteoartrosi che interessano l'anca o il ginocchio .

Queste raccomandazioni sono il risultato di un riesame dell'opinione del PRAC del novembre 2013, che raccomandava la sospensione di diacereina a causa di preoccupazioni per i rischi di diarrea grave ed effetti epatici. Nel corso del riesame, il Comitato ha considerato le nuove proposte per gestire tali rischi ed ha valutato che le restrizioni proposte saranno sufficienti a garantire che i benefici della diacereina superino i suoi rischi. Le informazioni ufficiali del prodotto per i medicinali contenenti diacereina devono essere aggiornate con le nuove raccomandazioni.

La Revisione del PRAC sulla diacereina è stata avviata su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese (ANSM) in seguito a preoccupazioni circa la frequenza e la gravità degli effetti avversi gastro-intestinali, come diarrea e disturbi epatici. Le raccomandazioni finali del PRAC saranno inviate al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – per i medicinali ad uso umano (CMDh) per considerazione durante la riunione del 17-19 marzo 2014.

Saranno resi pubblici ulteriori dettagli sulle raccomandazioni per gli operatori sanitari e i pazienti dopo il meeting del CMDh.

Ulteriori informazioni sul medicinale

La Diacereina appartiene ad una classe di sostanze denominate antrachinoni. È un medicinale ad azione lenta che blocca l'azione dell'interleuchina-1 beta, una proteina coinvolta nella distruzione della cartilagine e nel processo dell'infiammazione che interviene nello sviluppo dei sintomi di malattie articolari come l'osteoartrosi.

I medicinali contenenti diacereina sono assunti per bocca e sono attualmente autorizzati nei seguenti Stati Membri dell'UE: Austria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Italia, Portogallo, Slovacchia e Spagna.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti diacereina è stata avviata il 29 novembre 2012 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Il PRAC ha eseguito le sue prime raccomandazioni nel novembre 2013 e entro 15 giorni dalle raccomandazioni alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio della diacereina hanno esercitato il loro diritto di chiedere un riesame. Questo riesame si è ora concluso e le raccomandazioni finali del PRAC saranno trasmesse al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - per medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, è responsabile per assicurare gli standard armonizzati di sicurezza per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Se la posizione CMDh è raggiunta all'unanimità, l'accordo sarà attuato direttamente dagli Stati membri nei quali sono autorizzati i medicinali. Se la posizione del CMDh dovesse essere adottata con voto a maggioranza, la posizione CMDh sarà inviata alla Commissione europea per una decisione a livello UE giuridicamente vincolante.

Contatta i nostril addetti stampa

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu