



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 June 2013
EMA/362055/2013

Il PRAC raccomanda di limitare l'uso dei medicinali a base di flupirtina

Il Comitato raccomanda anche il monitoraggio settimanale della funzionalità epatica dei pazienti

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la revisione dei medicinali contenenti flupirtina e ha raccomandato delle limitazioni nel loro utilizzo. Il comitato ha raccomandato che i medicinali orali e le supposte di flupirtina devono essere utilizzati solo per il trattamento del dolore acuto (a breve termine) negli adulti che non possono usare altri antidolorifici (come i FANS e gli oppioidi deboli) e che il trattamento non deve superare le due settimane.

Inoltre, i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio della loro funzionalità epatica dopo ogni settimana di trattamento e il trattamento deve essere interrotto se ci sono segni di problemi al fegato. Il PRAC ha anche raccomandato che flupirtina non deve essere usato nei pazienti con pre-esistente malattia epatica o che abusano di alcol, così come nei pazienti che assumono altri medicinali che causano problemi al fegato.

Le raccomandazioni del PRAC conseguono a preoccupazioni sollevate dall'Agenzia Regolatoria Tedesca dei medicinali, l'Istituto Federale per i medicinali e dispositivi medici (Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM), su segnalazioni di problemi al fegato nei pazienti in trattamento con flupirtina. I problemi vanno da casi di livelli elevati degli enzimi epatici nel sangue a casi di insufficienza epatica, alcuni dei quali fatali o che hanno portato a trapianto di fegato. BfArM aveva anche sollevato delle preoccupazioni sulla mancanza di dati sull'uso del medicinale nel trattamento cronico (a lungo termine) del dolore.

Il PRAC ha concordato che c'erano dati da studi di flupirtina nel trattamento del dolore acuto, ma che i dati sul dolore a lungo termine erano meno convincenti. Il Comitato ha notato la mancanza di dati sufficienti sui benefici di flupirtina quando usato per più di 4 settimane.

Per quanto riguarda la sicurezza a livello epatico, il PRAC ha osservato che la durata del trattamento sembra essere rilevante per l'insorgenza di problemi epatici e che nessun caso di insufficienza epatica o di trapianto di fegato sia stato segnalato per i pazienti che avevano assunto il medicinale per 2 settimane o meno.

Considerando i dati sui benefici nel dolore acuto, così come i dati sulla presenza di problemi al fegato, il PRAC ha concluso che le restrizioni proposte e il monitoraggio regolare del fegato sono da richiedere per garantire che i benefici di flupirtina superino i rischi.

La raccomandazione PRAC sarà considerata dal gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per suo umano (CMDh) nella sessione del 24-26 giugno 2013. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o farmacista.



Il Comitato raccomanda inoltre il monitoraggio settimanale della funzionalità epatica dei pazienti.

Maggiori informazioni sul medicinale

Flupirtina è un antidolorifico non oppiaceo usato per trattare il dolore acuto e cronico, come ad esempio il dolore associato a tensione muscolare, dolore oncologico, dolore mestruale e il dolore conseguente a chirurgia ortopedica o lesioni.

I medicinali contenenti flupirtina sono autorizzati dal 1980 e sono attualmente disponibili nei seguenti Stati membri dell'UE: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania e Slovacchia.

Flupirtina è disponibile come capsule da 100 mg a rilascio immediato, compresse da 400 mg a rilascio prolungato, supposte da 75 mg e 150 mg e come soluzione iniettabile (100 mg). Le capsule da 100 mg a rilascio immediato sono disponibili negli 11 Stati membri dell'UE sopra elencati. Gli altri dosaggi e forme farmaceutiche sono disponibili solo in Germania.

Flupirtina è stato introdotto come antidolorifico in alternativa agli oppiacei e medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS). Successivamente sono state identificate molteplici altre azioni come ad esempio il rilassamento muscolare. Flupirtina agisce in modo selettivo a livello neuronale sui canali di potassio, facilitandone la apertura. Ciò significa che esso apre canali specifici sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'attività elettrica eccessiva che porta a molti stati di dolore.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti flupirtina è stata avviata nel marzo 2013 su richiesta della Germania, ai sensi dell'articolo 107 decies della direttiva 2001/83/CE. Ha seguito le fasi procedurali di cui all'articolo 107 decies della direttiva 2001/83, nota anche come la procedura d'urgenza dell'Unione.

Poiché la revisione riguarda solo i medicinali autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea.

Se la posizione del CMDh è concordata per consenso, l'accordo sarà direttamente implementato dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati. Se la posizione del CMDh è adottata attraverso un voto di maggioranza, la posizione CMDh sarà inviata alla Commissione europea, per l'adozione di una decisione legalmente vincolante a livello europeo.

Contatti dell'Ufficio stampa dell'Agenzia Europea dei Medicinali

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu