



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 febbraio 2018  
EMA/66114/2018

## Il PRAC raccomanda il ritiro dal commercio dell'antidolorifico flupirtina

Gravi problemi epatici hanno continuato a essere segnalati nonostante le precedenti misure di limitazione dell'uso

Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antidolorifico flupirtina venga revocata. Ciò significa che il medicinale non sarà più disponibile nell'Unione Europea.

La revisione di flupirtina fa seguito ad una [precedente revisione dell'EMA](#) nel 2013 che ha introdotto misure per limitare l'uso di questo farmaco a causa di segnalazioni di gravi problemi epatici associati al suo uso.

Nell'ambito di tali misure, l'uso di flupirtina era stato limitato a non più di 2 settimane nei pazienti con dolore acuto che potevano utilizzare altri trattamenti del dolore e prove di funzionalità epatica settimanali dovevano essere condotte durante il trattamento.

L'EMA ha anche richiesto di effettuare studi per dimostrare se queste restrizioni fossero applicate e risultassero efficaci nel ridurre il rischio di problemi epatici.

Il PRAC ha ora esaminato i risultati di questi studi, insieme ai dati attualmente disponibili sui benefici e sui rischi derivanti da studi clinici e segnalazioni di casi, compresi casi di gravi danni al fegato riportati dopo la revisione del 2013. Sulla base di tale revisione, il PRAC ha concluso che le restrizioni introdotte nel 2013 non sono state sufficientemente seguite nella pratica clinica e si sono ancora verificati casi di gravi danni al fegato, tra cui insufficienza epatica. Il Comitato ha valutato la possibilità di introdurre ulteriori misure, ma non è stato possibile identificare alcuna misura che aumenti l'aderenza alle restrizioni e riduca adeguatamente il rischio di problemi epatici.

Pertanto, il PRAC ha ritenuto che i pazienti che assumono medicinali contenenti flupirtina continuano ad essere esposti a rischi gravi che superano i benefici di questo medicinale e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

La raccomandazione del PRAC sarà esaminata dal Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (CMDh), che adotterà una posizione finale.

I pazienti e gli operatori sanitari devono tenere presente che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti flupirtina non sono ancora state ritirate e la decisione finale è ancora attesa. Una volta che la procedura sarà finalizzata, saranno pubblicati ulteriori dettagli, tra cui raccomandazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari. Gli operatori sanitari nei paesi dell'UE in cui viene commercializzata la flupirtina riceveranno anche una lettera recante informazioni dettagliate sulle



azioni appropriate da adottare. Nel frattempo, i pazienti che hanno domande devono parlare con il loro medico o il farmacista.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Flupirtina è un analgesico (un farmaco per il sollievo dal dolore) usato per trattare il dolore acuto (di breve durata) per un massimo di 2 settimane, in pazienti che non possono utilizzare altri farmaci per il dolore come gli oppioidi o i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Flupirtina è una "sostanza che apre in modo selettivo i canali neuronali del potassio". Ciò significa che apre pori specifici sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'eccessiva attività elettrica che porta a molti stati di dolore.

I medicinali contenenti flupirtina sono stati autorizzati sin dagli anni '80 e sono attualmente disponibili nei seguenti Stati membri dell'UE: Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo e Slovacchia. Sono disponibili sotto diversi nomi commerciali e in diverse formulazioni. Nessun medicinale contenente flupirtina è attualmente autorizzato in Italia.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di flupirtina è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti flupirtina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (CMDh), che adotterà un parere. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. E' responsabile di garantire degli standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.