



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ottobre 2012
EMA/697484/2012
EMA/H/A-31/1342

Comunicato Stampa dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

L’Agenzia Europea dei Medicinali estende la revisione sui medicinali contenenti codeina

Il 3 ottobre, l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sui medicinali contenenti codeina. La codeina è un analgesico largamente utilizzato (un farmaco per alleviare il dolore) che è autorizzato per l’uso negli adulti e nei bambini. La codeina viene convertita in morfina nel corpo da un enzima chiamato citocromo P450 isoenzima 2D6 (CYP2D6).

E’ ben noto che alcuni pazienti, i cosiddetti ‘metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6’, convertono la codeina in morfina più velocemente del normale, con conseguente aumento dei livelli normali di morfina nel sangue. Alti livelli di morfina possono portare ad effetti tossici, come difficoltà respiratorie. Fino al 6,5% circa dei caucasici sono metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6 ultra-rapidi ma la prevalenza varia nei gruppi razziali o etnici.

Recentemente sono nate delle preoccupazioni su un aumentato rischio di tossicità da morfina quando la codeina viene somministrata ai bambini a seguito di intervento chirurgico.

In particolare, sono stati segnalati, in un numero molto limitato, casi rari ma fatali o pericolosi per la vita di depressione respiratoria nei bambini metabolizzatori ultra-rapidi a cui era stata somministrata codeina dopo tonsillectomia o/o

adenoidectomia effettuati per trattare la sindrome di apnea ostruttiva del sonno (interruzione frequente del respiro durante il sonno).

L'Agenzia Europea dei Medicinali valuterà l'impatto delle nuove informazioni sul profilo beneficio- rischio dei medicinali contenenti codeina quando questi farmaci sono utilizzati per il dolore post-operatorio nei bambini.

Ulteriori informazioni sul medicinale

La codeina è un farmaco oppioide largamente utilizzato per alleviare il dolore. E' utilizzato anche nel trattamento della tosse. Nell'Unione europea, i medicinali contenenti codeina sono stati autorizzati tramite procedure nazionali, e sono disponibili in diversi Stati membri sia su prescrizione che da banco. La codeina è commercializzata nei medicinali come singolo principio attivo o in associazione con altre sostanze come l'aspirina o il paracetamolo.

La codeina viene convertita in morfina nel corpo da un enzima CYP2D6.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché la revisione riguarda solo i medicinali autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta le Autorità Nazionali Competenti degli Stati Membri dell'Unione Europea.

La revisione è stata avviata il 3 ottobre 2012 su richiesta dell'agenzia regolatoria inglese ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Dopo le discussioni, lo scopo della revisione è stata estesa da sollievo del dolore post- chirurgico nei bambini a sollievo del dolore nei bambini.