

Domande e Risposte

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso orale contenenti il principio attivo Meprobamato

a seguito di procedura attraverso art 107 delle direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso orale contenenti il principio attivo meprobamato, a causa di gravi effetti indesiderati osservati con quest'ultimo .

Il Comitato dell'Agenzia per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti meprobamato non superano i suoi rischi, e che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali orali contenenti il principio attivo meprobamato devono essere sospese in tutta l'Unione europea (UE). Il Comitato ha raccomandato che la sospensione sia attuata gradualmente per evitare il rischio di sintomi da astinenza gravi nei pazienti a seguito di una brusca interruzione del trattamento.

Che cosa è il meprobamato?

Il Meprobamato è un farmaco sedativo utilizzato per trattare i sintomi di ansia e condizioni correlate, tra cui stati d'ansia, astinenza da alcol, attacchi di emicrania, disturbi digestivi, tensione muscolare o crampi ed insonnia. I medicinali per uso orale contenenti meprobamato, per diversi decenni, sono stati autorizzati in diversi Stati membri dell'Unione Europea attraverso procedure di registrazione nazionali.

Sono disponibili compresse contenenti meprobamato da solo o in combinazione con altri principi attivi. Tali farmaci sono attualmente autorizzati in Francia, Olanda, Finlandia, Ungheria, Italia, Romania e Regno Unito, nonché Islanda e Norvegia, con il nome di fantasia Equanil e altri nomi commerciali. I medicinali contenenti meprobamato possono essere dispensati soltanto con prescrizione medica.

Perché il meprobamato è stato rivalutato?

Nel luglio del 2011, l'Agenzia regolatoria francese ha annunciato l'intenzione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso orale contenenti meprobamato a causa di gravi effetti indesiderati osservati con questi farmaci. Tra questi sono stati evidenziati: confusione, perdita di coscienza, in particolare nelle persone anziane, rischio di dipendenza da farmaco quando viene utilizzato per periodi prolungati, con gravi sintomi di astinenza alla sospensione brusca del trattamento. L'Agenzia francese dei medicinali è stata allarmata anche per le segnalazioni di casi di utilizzo di questi medicinali per periodi di tempo superiori a quelli raccomandati e di casi di sovradosaggio (a volte in combinazione con altri farmaci) che hanno determinato coma o morte.

Misure volte a minimizzare i rischi sopra esposti con meprobamato erano già stati attuati in Francia. Tra questi: limitazione dell'uso di questi medicinali nei pazienti che non potevano assumere terapie alternative; limitazione del trattamento ad un massimo di dodici settimane. L'agenzia francese dei medicinali ha concluso nel luglio 2011 che queste misure non si erano rivelate sufficienti a prevenire gli effetti indesiderati da sovradosaggio e le reazioni avverse gravi che si sono verificate in Francia.

Come previsto dall'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE, la Francia ha informato il CHMP della sua intenzione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio nel proprio paese, in modo che il Comitato potesse preparare un parere in merito al mantenimento, modifica, sospensione o revoca in tutta l'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti contenenti meprobamato.

Quali sono i dati che il CHMP ha valutato?

Il CHMP ha considerato il rapporto rischio-beneficio effettuato dall'Agenzia francese dei medicinali sui dati del periodo 2009 – 2011 relativi ai farmaci contenenti meprobamato commercializzati in Francia. Il Comitato ha anche preso in considerazione le valutazioni fornite dalle Aziende farmaceutiche che commercializzano i medicinali contenenti meprobamato nell'UE. Ciò ha incluso dati provenienti da studi di sorveglianza post-marketing e dalla letteratura pubblicata, oltre che da centri antiveleni sui casi di intossicazione con meprobamato.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che sussiste un rischio di effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali, incluso il coma, nei pazienti che assumono medicinali contenenti meprobamato in condizioni normali di utilizzo. Il Comitato ha ritenuto che questi rischi aumentano a seguito di overdose non intenzionale dovuta alla ridotta differenza tra la dose di trattamento e la dose tossica per i pazienti, in particolare per le persone anziane. Il CHMP ha anche osservato che alcuni pazienti possono diventare dipendenti dal medicinale, determinando gravi effetti indesiderati se interrompe il trattamento bruscamente dopo assunzione per un lungo periodo. Infine, il CHMP ha ritenuto che ci fossero dati limitati sui benefici della meprobamato.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, e della discussione scientifica in seno al Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali per uso orale contenenti meprobamato non superano i loro rischi, e raccomanda quindi che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei suddetti medicinali devono essere sospese in tutta l'UE. Pertanto tutti i medicinali per uso orale contenenti meprobamato saranno ritirati dal mercato nell'UE fino a quando non saranno disponibili dati che mostrino che i benefici superano i rischi.

Il Comitato ha ritenuto che sia importante che i pazienti attualmente in terapia con i medicinali contenenti meprobamato siano trasferiti gradualmente a terapie alternative, in particolare a causa dei gravi rischi correlati ai sintomi da astinenza alla sospensione brusca del trattamento. Per garantire che i medici prescrittori abbiano abbastanza tempo per individuare il trattamento più appropriato per i singoli pazienti, il Comitato ha raccomandato che il ritiro di tali farmaci dal mercato sia effettuato in modo graduale, entro 15 mesi dall'adozione della decisione della Commissione Europea. Sarà responsabilità di ciascuno Stato membro stabilire le precise scadenze per questo ritiro dal mercato a livello nazionale, nell'arco dei 15 mesi previsti, e di valutare la necessità di altre possibili attività, quali fornire raccomandazioni ai medici ed ai pazienti inerenti l'uso di alternative terapeutiche sicure ed efficaci.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti che attualmente utilizzano medicinali contenenti meprobamato devono rivolgersi al loro medico in modo che al loro prossimo appuntamento in programma si possa rivedere il loro trattamento.
- I pazienti non devono interrompere il trattamento senza parlare con il proprio medico, poiché l'interruzione brusca del trattamento può portare a gravi sintomi da astinenza.
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o farmacista.

Quali sono le raccomandazioni per i medici?

- I medici non devono iniziare nuovi trattamenti con medicinali contenenti meprobamato.
- I medici devono rivedere il trattamento dei pazienti attualmente in terapia con medicinali contenenti meprobamato in vista del passaggio a trattamenti alternativi.
- I medici devono essere consapevoli del fatto che la disponibilità di medicinali contenenti meprobamato diminuirà con il ritiro dal mercato che si svolgerà secondo le tempistiche nazionali.

La decisione della Commissione Europea su questa problematica sarà rilasciata appena disponibile.