

Domande e risposte sul ritiro dei medicinali contenenti benfluorex.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una valutazione della sicurezza ed efficacia di benfluorex. Il Comitato dell'Agenzia dei Medicinali per uso Umano (CHMP) ha concluso che i benefici di benfluorex non superano più i suoi rischi, e che tutte le autorizzazioni alla immissione in commercio dei medicinali contenenti benfluorex devono essere revocate nell'Unione Europea (EU).

La valutazione è stata avviata in base alla procedura prevista dall' "articolo 107"¹.

Che cos'è benfluorex?

Benfluorex è usato come trattamento aggiuntivo in pazienti con diabete che sono in sovrappeso. E' usato in associazione ad una dieta appropriata.

Benfluorex agisce rendendo le cellule più sensibili all'insulina, il che significa che l'organismo utilizza meglio l'insulina che produce ed anche i valori del glucosio nel sangue si riducono. Esso ha anche un effetto sul fegato aumentando la produzione di glicogeno (la forma di deposito di glucosio nel fegato). E' noto che tale meccanismo rende i pazienti meno sensibili alla fame (soppressione dell'appetito).

I medicinali contenenti benfluorex sono stati autorizzati per la prima volta nel 1974. Essi sono attualmente disponibili come compresse contenenti 150 mg di benfluorex cloridrato in Francia e Portogallo² con i seguenti nomi commerciali: Mediator, Benfluorex Mylan e Benfluorex Qualimed.

Perchè benfluorex è stato valutato?

Sin dalla sua autorizzazione in commercio, la sicurezza di benfluorex è stata valutata diverse volte. Nel 2007, una rivalutazione del bilancio beneficio rischio ha portato all'eliminazione dell'indicazione in pazienti con livelli elevati di trigliceridi, un tipo di lipidi. Nel novembre 2009, a seguito di diversi casi di valvulopatia cardiaca (ispessimento delle valvole cardiache) e ipertensione arteriosa polmonare (pressione del sangue elevata nell'arteria che porta il sangue dal cuore ai polmoni), l'autorità regolatoria francese ha condotto una valutazione della sicurezza di benfluorex ed ha deciso di sospendere la sua autorizzazione alla immissione in commercio. Come risultato, i medicinali contenenti benfluorex sono stati ritirati dal mercato in Francia. Subito dopo, come misura cautelativa, l'autorità regolatoria portoghese ha anche deciso di ritirare tutti questi medicinali dal mercato.

Come richiesto dall'art.107, l'Autorità francese ha informato il CHMP di questa azione in modo che il Comitato ha potuto esprimere un'opinione sul mantenimento, modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nell'Unione Europea, dei medicinali contenenti benfluorex .

Quali dati ha valutato il CHMP?

Il CHMP ha valutato le informazioni disponibili sulla sicurezza ed efficacia dei medicinali contenenti benfluorex, in particolare i dati sul rischio associato a valvulopatie cardiache e ipertensione arteriosa polmonare.

¹ Articolo 107 della Direttiva 2001/83/EC come emendata

² i medicinali contenenti benfluorex sono autorizzati ma non commercializzati a Cipro e in Lussemburgo

La valutazione ha incluso le informazioni fornite dal titolare di autorizzazione a immissione in commercio provenienti dagli studi clinici, informazioni pubblicate in letteratura scientifica, e segnalazioni spontanee di effetti avversi da pazienti alle Aziende che producono i medicinali o alle Autorità regolatorie.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha notato che i dati disponibili mostrano un effetto limitato del benfluorex nel trattamento del diabete. In aggiunta, esiste un rischio di valvulopatia con l'uso di benfluorex, che è stato confermato in un nuovo studio condotto nell'ottobre 2009.

Quindi sulla base della valutazione di questi dati e della discussione scientifica nell'ambito del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti benfluorex non superano i loro rischi e pertanto ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali sia revocata.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti ed i prescrittori?

- I pazienti che sono attualmente in trattamento con medicinali contenenti benfluorex devono, in tempo utile, prendere un appuntamento con il proprio medico per modificare la loro prescrizione.
- I medici devono interrompere la prescrizione di benfluorex. Devono essere prescritti trattamenti alternativi se ritenuto opportuno, sulla base dei sintomi di ciascun paziente e del profilo di rischio.
- I pazienti che sono stati trattati con questi medicinali in passato devono riferirlo al proprio medico che ricercherà i segni e i sintomi della valvulopatia cardiaca.
- I pazienti che hanno qualunque quesito, devono parlarne con il proprio medico o farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà emanata a tempo debito