

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione sulle raccomandazioni per la posologia dei farmaci anti-tubercolosi nei bambini

In accordo con le raccomandazioni dell' OMS per etambutolo, isoniazide, pirazinamide e rifampicina.

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione sulle raccomandazioni per la posologia provenienti dall' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per i medicinali anti-tubercolosi in prima linea nei bambini.

Mentre il Comitato ha riconosciuto che il regime posologico per la terapia anti-tubercolosi in prima linea è difficile da definire nei bambini a causa della scarsa disponibilità di dati disponibili e della presenza di notevoli altri fattori confondenti, concorda con le raccomandazioni sulla posologia dell' OMS per etambutolo, isoniazide, pirazinamide e rifampicina per i bambini al di sopra di tre mesi, come di seguito riportato:

Etambutolo:	20 (15-25) mg/kg
Isoniazide:	10 (10-15) mg/kg
Pirazinamide:	35 (30-40) mg/kg
Rifampicina:	15 (10-20) mg/kg

Il Comitato concorda con le conclusioni dell' OMS sull'impossibilità di dare raccomandazioni sulla posologia nei bambini al di sotto di tre mesi a causa della carenza di dati specifici.

La revisione è stata iniziata nel 2011 dall' Agenzia dei Medicinali Francese, a seguito di una pubblicazione di dati farmacocinetici sull'uso di farmaci anti-tubercolosi in bambini, questa ha mostrato che un regime posologico basato sul peso corporeo basato sul corrispondente peso di un adulto può portare ad una esposizione sub-ottimale nei bambini. La questione è stata riconosciuta nel 2008 dall' OMS, che ha di conseguenza raccomandato una modifica nella posologia. La revisione non ha preso in considerazione la tubercolosi multi-resistente.

La revisione ha lo scopo di ottimizzare la gestione terapeutica della patologia nell' Unione Europea e di armonizzare la posologia per incoraggiare le aziende farmaceutiche a sviluppare una combinazione a dose fissa (FDC). FDCs sono importanti perché possono migliorare il modo in cui il paziente segue il consiglio del medico in termini di assunzione del medicinale alla corretta ora e secondo il corretto numero e combinazione di dose. Questo può essere particolarmente difficile con i bambini.

Mentre la maggior parte dei casi di tubercolosi sono limitate ai paesi in via di sviluppo, la malattia è ancora diffusa in alcuni Stati Membri Europei. Il tasso di notifica medio di tubercolosi nella Unione Europea (UE) e nell' Area Economica Europea (AEE) è 16.7 per 100 000 abitanti (dati del 2008).

Questa opinione del CHMP sarà comunicata agli Stati Membri Europei, in modo da poter intraprendere le azioni appropriate a livello locale.

Note:

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile nel sito Web dell' Agenzia:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001445.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. Tutte le altre opinioni e documenti adottati dal CHMP nella riunione plenaria di Febbraio 2012 saranno pubblicati Venerdì, 17 Febbraio 2012 alle 12.00 ora UK nella pagina web dedicata.
3. La revisione dei medicinali anti-tubercolosi è stata condotta nel contesto di una normale revisione ai sensi dell' Art.5 (3) del Regolamento (EC) N.726/2004. Il rapporto di valutazione per questa procedura sarà pubblicato nelle prossime settimane sul sito web dell' Agenzia.
4. Può prendere visione di maggiori informazioni sulla tubercolosi sul sito web del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali possono essere reperite sul suo sito web: www.ema.europa.eu