



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 November 2012
EMA/717405/2012

Comunicato Stampa dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

L’Agenzia Europea dei Medicinali completa la revisione dei medicinali a base di protamina

Evitata la potenziale carenza di protamina solfato

L’Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione relativa alla catena di fornitura dei medicinali contenenti protamina.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che la protamina solfato proveniente dalle zone di pesca dell’isola di Hokkaido, al largo delle coste del Giappone, non si discosta in modo significativo dai lotti precedenti del prodotto derivati dalle tradizionali zone di pesca al largo dell’isola giapponese di Honshu.

Il Comitato raccomanda pertanto che la protamina solfato proveniente dalle zone di pesca di Hokkaido possa essere utilizzata per la fabbricazione di prodotti medicinali sia come principio attivo che come eccipiente. Di conseguenza, non ci sarà carenza di scorte di medicinali contenenti protamina nell’Unione Europea.

Il CHMP ha inoltre osservato che è importante per i titolari di autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali contenenti protamina valutare fornitori autorizzati alternativi di protamina per gestire al meglio eventuali problemi futuri di approvvigionamento.

Informazioni di base

La protamina solfato è una miscela purificata di proteine semplici ottenute dallo sperma o dalle uova di salmone selvatico tradizionalmente pescato al largo della costa nord-orientale di Honshu. E' utilizzata per contrastare l'azione anticoagulante dell'eparina nel trattamento di emorragie causate da sovradosaggio di eparina. Viene anche impiegata per neutralizzare l'effetto dell'eparina, soprattutto nella chirurgia cardiaca. La protamina è commercializzata in molti paesi dell'UE per questa indicazione. E' usata inoltre come eccipiente in prodotti a base di insulina e in alcuni vaccini. Il distributore principale di protamina solfato come sostanza attiva per l'Unione Europea è una società giapponese.

In conseguenza del terremoto e dello tsunami, nel marzo 2011, l'industria della pesca giapponese non fu più in grado di operare nelle zone di pesca di Honshu a causa di carenza di barche e della mancanza di servizi di supporto a terra. Al fine di mantenere una fornitura di protamina, le zone di pesca del salmone selvatico sono state spostate verso nord, fino all'isola di Hokkaido.

Questo cambiamento nella fonte di materia prima ha portato differenze nella sostanza attiva. In seguito alla valutazione di tutti i dati disponibili, il CHMP ha concluso che tali differenze non hanno alcun impatto sulla qualità del medicinale.

Note

1. Questo comunicato stampa è disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/11/news_detail_001657.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali si possono trovare sul suo sito web: www.ema.europa.eu