

Informazioni relative alla interruzione della commercializzazione di Maliasin entro Dicembre 2009: PRECISAZIONI AIFA

A seguito dell'incontro con l'Azienda, avvenuto in data 18 dicembre u.s., si comunica che, **su autonoma decisione della ditta titolare AIC**, dalla fine del mese di dicembre 2009 **sarà interrotta la commercializzazione di Maliasin (barbesaclone)**.

Pertanto il medicinale Maliasin, indicato nel trattamento delle Crisi da grande Male (particolarmente quelle che si manifestano al risveglio), non sarà più disponibile.

Il Barbesaclone è costituito da molecole dell'acido fenobarbiturico (fenobarbitale) e di uno psicostimolante, la propilexedrina, nella proporzione rispettivamente del 60% e del 40% circa, unite in un legame salino.

Premesso che:

1. l'effetto antiepilettico di Maliasin appare dovuto primariamente al componente fenobarbitale (la propilexedrina avrebbe il ruolo di antagonizzare l'effetto sedativo del barbiturico);
2. sulla base di dati di farmacocinetica (Eur J Clin Pharmacol 1986; 29: 729-30), i livelli plasmatici di fenobarbitale dopo somministrazione di barbesaclone risultano essere comparabili a quelli ottenuti dopo una dose equimolare di fenobarbitale (Luminale),

si ritiene che

i pazienti oggi in trattamento con barbesaclone possono passare al trattamento con fenobarbitale. Poichè 100 mg di barbesaclone corrispondono a un contenuto di 60 mg di fenobarbitale, il passaggio dovrebbe avvenire sostituendo 100 mg di Maliasin con 60 mg di Gardenale o Luminale.

Il cambio deve avvenire sotto controllo del medico specialista monitorando i livelli di fenobarbitale e la risposta clinica.

Poichè le formulazioni orali di fenobarbitale oggi disponibili in Italia sono costituite da compresse da 15, 50 e 100 mg, mentre Maliasin è disponibile in compresse da 25 e 100 mg, l'equivalenza (100 mg di barbesaclone = 60 mg di fenobarbitale) sarà ottenuta, per terapie che prevedono bassi dosaggi giornalieri di barbesaclone, utilizzando la formulazione pediatrica di fenobarbitale (Luminalette 15 mg), mentre, per terapie che prevedono dosaggi maggiori, utilizzando il Gardenale o Luminale, **effettuando le dovute proporzioni.**

Il clinico potrà comunque stabilire se, nel singolo caso, possa essere preferibile mirare, nel cambio, ad una dose uguale, leggermente superiore o leggermente inferiore a quella nominalmente "equivalente".

Si consiglia pertanto di

- **evitare di iniziare il trattamento con Barbesaclone nel caso di nuove diagnosi o di primo trattamento per epilessia**
- **indirizzare il paziente allo specialista di riferimento per una revisione del trattamento e valutazione dei trattamenti alternativi disponibili, anche alla luce dei recenti progressi nella terapia farmacologica delle epilessie generalizzate tonico-cloniche.**

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'**importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci**, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.