



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 October 2026
EMA/240593/2026

Aggiornamenti dal PRAC – riunione del 26 – 29 Ottobre 2026

Il PRAC avvia una revisione del medicinale Deanxit indicato per depressione e ansia e di un segnale di sicurezza relativo ai medicinali a base di immunoglobuline umane normali

Il PRAC avvia una revisione di Deanxit (flupentixolo/melitracene), medicinale per depressione e ansia

Il PRAC ha avviato una revisione di Deanxit, un medicinale a dose fissa combinata utilizzato per il trattamento della depressione e dell'ansia, a seguito di segnalazioni di gravi effetti indesiderati neurologici e psichiatrici in pazienti trattati con questo medicinale.

Le segnalazioni riguardano casi di disturbi del movimento, quali tremore, rigidità muscolare, irrequietezza e movimenti involontari, nonché disturbi della memoria e del pensiero. In alcuni casi, i sintomi persistevano anche dopo l'interruzione del trattamento.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella comunicazione dell'EMA relativa all'avvio della procedura di referral.

Il prodotto medicinale Deanxit non è attualmente autorizzato e commercializzato in Italia.

Il PRAC esamina l'aumento delle segnalazioni di reazioni allergiche associate a specifici lotti di medicinali a base di immunoglobuline umane normali

Il PRAC ha avviato una revisione di un segnale di sicurezza riguardante l'aumento delle segnalazioni di reazioni di ipersensibilità (allergiche) associate a specifici lotti di farmaci a base di immunoglobuline umane normali.

Le immunoglobuline umane normali sono utilizzate per prevenire le infezioni in persone che non hanno una quantità sufficiente di anticorpi, tra cui quelle affette da determinate malattie autoimmuni o tumori del sangue. Sono inoltre utilizzate per trattare alcune patologie in cui il sistema immunitario attacca i tessuti del corpo stesso.

Le reazioni di ipersensibilità sono un effetto collaterale noto di questi farmaci. Le informazioni sul prodotto includono avvertenze sul fatto che possono verificarsi reazioni di ipersensibilità gravi, anche in pazienti che hanno precedentemente tollerato il trattamento. Tuttavia, le segnalazioni indicano che le reazioni di ipersensibilità potrebbero verificarsi con una frequenza maggiore del previsto con specifici lotti di alcuni farmaci a base di immunoglobuline umane normali.

I casi segnalati includono reazioni di ipersensibilità di diversa gravità, da eruzioni cutanee e prurito a reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente letali. Queste includono anafilassi (una reazione allergica improvvisa e grave) e angioedema (un rapido gonfiore sottocutaneo che può interessare aree come il viso e la gola). Negli ultimi mesi, la comparsa di gruppi di queste reazioni ha determinato il richiamo di specifici lotti di alcuni medicinali, tra cui Flebogamma DIF, Yimmugo e Gamunex, in alcuni Stati Membri dell'UE. Questi lotti sono stati ritirati dal mercato come misura precauzionale, in seguito a un incremento delle segnalazioni di reazioni di ipersensibilità.

Nonostante le indagini finora condotte, la causa di questi gruppi di reazioni di ipersensibilità non è ancora stata accertata. Non è inoltre ancora chiaro se altri medicinali a base di immunoglobuline umane normali possano essere coinvolti. La revisione condotta dal PRAC riguarderà pertanto tutti i medicinali a base di immunoglobuline umane normali, indipendentemente dalla via di somministrazione, comprese quelle somministrate in vena (endovenose), sotto la pelle (sottocutanee) o nel muscolo (intramuscolari).

Il PRAC richiederà alle aziende che commercializzano questi medicinali tutti i dati pertinenti e li valuterà insieme alle prove disponibili per indagare sulle possibili cause e valutare la necessità di ulteriori misure per ridurre il rischio.

Si ricorda agli operatori sanitari di seguire le avvertenze e le precauzioni già presenti nelle informazioni sul prodotto, comprese le raccomandazioni per il monitoraggio dei pazienti durante il trattamento. I pazienti devono consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di segni di reazione di ipersensibilità, come rash, vertigini, palpitazioni, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, anche se non hanno manifestato tali reazioni durante trattamenti precedenti. EMA fornirà ulteriori comunicazioni sull'esito della revisione del PRAC.

Informazioni su altre segnalazioni di sicurezza in corso sono disponibili nella sezione "Segnalazioni in corso" di seguito.

Informazioni su tutti gli argomenti discussi dal PRAC sono disponibili nell'ordine del giorno.