



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Settembre 2026

Aggiornamenti dal PRAC – riunione del 31 Agosto – 3 Settembre 2026

Il PRAC avvia una revisione di sicurezza dei medicinali contenenti ferro somministrati per via iniettabile

La revisione valuterà il rischio di bassi livelli di fosfato nel sangue e dei relativi problemi ossei associati ai medicinali contenenti ferro somministrati per via iniettabile.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, ha avviato una revisione dei medicinali contenenti ferro per uso iniettabile, a seguito di preoccupazioni riguardanti il rischio di ipofosfatemia, ossia bassi livelli di fosfato nel sangue e dei relativi problemi ossei, inclusa l'osteomalacia, cioè l'indebolimento delle ossa. Il fosfato è importante per il mantenimento delle ossa sane. Quando i livelli di fosfato diventano troppo bassi, può insorgere osteomalacia, con sintomi quali dolore osseo. In alcuni casi può provocare fratture.

I medicinali contenenti ferro somministrati per via iniettiva sono utilizzati per il trattamento della carenza di ferro e dell'anemia da carenza di ferro (caratterizzata da bassi livelli di globuli rossi), quando il ferro assunto per via orale non è sufficientemente efficace, non può essere utilizzato oppure quando è necessario ripristinare rapidamente i livelli di ferro.

L'ipofosfatemia e l'osteomalacia ipofosfatemica, ossia l'indebolimento delle ossa causato da bassi livelli di fosfato nel sangue, sono effetti indesiderati noti dei medicinali per uso iniettabile contenenti il principio attivo carbossimaltoso ferrico. L'ipofosfatemia è elencata nelle informazioni sul prodotto come effetto indesiderato comune, il che significa che può interessare fino a 1 persona su 10 trattate con il medicinale. Tuttavia, la frequenza dell'osteomalacia ipofosfatemica non è nota, poiché i dati disponibili non consentono di stimare quanto spesso si verifichi. Le informazioni sul prodotto includono, inoltre, alcune misure volte a ridurre il rischio di osteomalacia ipofosfatemica, tra cui raccomandazioni per il monitoraggio dei livelli di fosfato nel sangue nei pazienti che ricevono dosi elevate o un trattamento a lungo termine e in quelli con fattori di rischio noti.

La revisione è stata avviata in seguito a segnalazioni di sospetta reazione avversa che hanno sollevato dubbi sull'efficacia delle attuali misure adottate per ridurre questo rischio per i medicinali contenenti carbossimaltoso ferrico. Tali segnalazioni comprendevano casi gravi di ipofosfatemia, alcuni dei quali hanno determinato osteomalacia, anche in persone che avevano ricevuto soltanto una o due dosi di carbossimaltoso ferrico e che non presentavano fattori di rischio riconosciuti. Inoltre, in alcuni casi si sono verificati ritardi nella diagnosi di ipofosfatemia. Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che i sintomi dell'ipofosfatemia, quali stanchezza, dolore muscolare e dolore osseo, possono sovrapporsi a quelli della carenza di ferro. Inoltre, i problemi ossei segnalati in questi casi, come l'osteomalacia, potrebbero non essere sempre visibili agli esami radiografici.

Poiché casi simili sono stati segnalati anche con altri medicinali contenenti ferro somministrati per via iniettiva, la revisione comprenderà tutti questi medicinali e non soltanto quelli contenenti carbossimaltoso ferrico.

I medicinali contenenti ferro assunti per via orale non sono inclusi nella revisione, poiché, nonostante il loro ampio utilizzo, è stato segnalato solo un numero molto limitato di casi di ipofosfatemia associati al loro impiego.



Il PRAC esaminerà ora il rischio di ipofosfatemia e dei relativi disturbi ossei associati ai medicinali contenenti ferro per uso iniettabile, nonché l'efficacia delle misure esistenti per ridurre tali rischi. Il Comitato valuterà se questi rischi incidano sul rapporto beneficio-rischio complessivo dei medicinali e stabilirà se siano necessarie modifiche alle rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio.

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

Le informazioni su tutti gli argomenti discussi dal PRAC sono disponibili nell'Agenda della riunione.