



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Giugno 2013
EMA/384191/2013

Restrizioni nell'uso di medicinali contenenti flupirtina – Il CMDh approva le raccomandazioni del PRAC

Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso Umano (CMDh) ha approvato a maggioranza dei voti nuove raccomandazioni sulla limitazione d'uso di medicinali orali e le supposte a base di flupirtina. Questi medicinali devono essere ora utilizzati solo per il trattamento acuto (a breve termine), del dolore negli adulti che non possono usare altri antidolorifici, come i medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) e gli oppioidi deboli, e il trattamento non deve durare più di 2 settimane.

Inoltre, la funzionalità epatica dei pazienti deve essere controllata dopo ogni settimana di trattamento e se il paziente presenta segni di problemi epatici il trattamento deve essere interrotto. Flupirtina non deve essere usata nei pazienti con malattia epatica pre-esistente o con storia di abuso di alcool o in pazienti che assumono altri medicinali noti per causare problemi epatici.

Le raccomandazioni seguono una revisione da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che ha esaminato i problemi epatici rilevati con flupirtina, che vanno da elevati livelli degli enzimi epatici all'insufficienza epatica. Il PRAC ha valutato i dati disponibili sulla sicurezza epatica, facendo notare che non ci sono stati casi di insufficienza epatica o di trapianto di fegato in pazienti che hanno assunto il medicinale per 2 settimane o meno. Il PRAC ha anche esaminato i dati disponibili sui benefici di flupirtina ed ha concluso che, mentre c'erano dati da studi nel trattamento del dolore acuto, vi erano dati insufficienti per il suo utilizzo nel trattamento del dolore a lungo termine.

La revisione oltre ai medicinali orali e in supposte, ha incluso anche i medicinali iniettabili a base di flupirtina che venivano somministrati come singola iniezione per il dolore dopo l'intervento chirurgico. Il PRAC ha concluso che i benefici di flupirtina iniettabile continuano a superare i rischi quando viene utilizzato attraverso questa via di somministrazione. I medici che utilizzano il flupirtina iniettabile devono seguire il consiglio per minimizzare i rischi per i pazienti.

Il CMDh concorda con le conclusioni del PRAC e ha approvato le raccomandazioni del PRAC sull'uso dei medicinali a base di flupirtina. La posizione CMDh sarà ora trasmessa alla



Commissione europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'Unione Europea (UE).

Informazioni ai pazienti

- I Medicinali orali e le supposte a base di flupirtina devono essere utilizzati per il trattamento del dolore acuto (a breve termine) negli adulti che non possono usare altri antidolorifici, come gli anti-infiammatori non steroidei (FANS) e gli oppioidi deboli. Se sta assumendo flupirtina, il trattamento non deve durare più di 2 settimane.
- Non si deve assumere flupirtina come trattamento a lungo termine per il dolore cronico. Se è stata assunta flupirtina per più di due settimane è necessario sottoporre il trattamento al controllo dal proprio medico o farmacista.
- Siccome flupirtina in alcuni pazienti può avere effetti sul fegato, il medico verificherà la funzionalità epatica durante il trattamento e lo interromperà se si presentano segni di problemi epatici.
- Se Lei è in trattamento con flupirtina e ha delle domande o dei dubbi circa il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Una revisione dei dati di sicurezza del database di reazioni avverse dell' UE ha rivelato 330 casi di eventi avversi epatici sospettati di essere collegati a flupirtina. Gli eventi vanno dall'aumento asintomatico degli enzimi epatici all' insufficienza epatica. Nessun caso di insufficienza epatica o di trapianto di fegato è stato riportato in pazienti che hanno assunto il medicinale per 2 settimane o meno.

Per quanto riguarda le prove di efficacia, la revisione ha evidenziato la carenza di dati sufficienti sui benefici di flupirtina nel dolore cronico. In particolare, c'è stata una mancanza di dati di efficacia sull'uso di flupirtina per più di 8 settimane.

Sulla base dei risultati di questa revisione, si consiglia agli operatori sanitari nell'UE di seguire le seguenti raccomandazioni aggiornate:

- I Medicinali orali e le supposte a base di flupirtina devono essere utilizzati solo per il trattamento del dolore acuto (a breve termine) negli adulti nei quali altri antidolorifici, come gli anti-infiammatori non steroidei (FANS) e gli oppioidi deboli sono controindicati.
- La durata del trattamento con flupirtina non deve superare le 2 settimane e la funzionalità epatica dei pazienti deve essere controllata dopo ogni settimana completa di trattamento.
- Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti con alterazioni dei risultati dei test di funzionalità epatica o sintomi di malattia epatica.
- Flupirtina non deve essere usata nei pazienti con malattia epatica pre-esistente o con storia di abuso di alcool o in pazienti che assumono altri medicinali noti per causare problemi epatici.

- Gli operatori sanitari devono rivedere il trattamento dei pazienti che assumono flupirtina tenendo conto delle raccomandazioni sopra descritte.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Flupirtina è un analgesico non oppioidi usato per il trattamento del dolore, come ad esempio il dolore associato alla tensione muscolare, dolore da cancro, dolori mestruale e dolore post chirurgia ortopedica o lesioni.

I medicinali contenenti flupirtina sono stati autorizzati dal 1980 e sono attualmente disponibili nei seguenti stati membri dell'UE: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania e Slovacchia.

Flupirtina è disponibile come 100 mg capsule a rilascio immediato, 400 mg compresse a rilascio prolungato, supposte da 75 e 150 mg e come soluzione per iniezione (100 mg). Le capsule da 100 mg a rilascio immediato sono disponibili in 11 Stati Membri elencati sopra. Gli altri dosaggi e forme farmaceutiche sono disponibili solo in Germania.

Flupirtina è stato inizialmente introdotto come un analgesico alternativo agli oppioidi e ad i FANS. Successivamente sono state identificate molteplici altre azioni come il rilassamento muscolare. Flupirtina agisce aprendo in modo selettivo i canali del potassio neuronali. Ciò significa che apre certi pori specifici sulla superficie di cellule nervose chiamati canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'eccessiva attività elettrica che porta a molti stati dolorosi.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti flupirtina è stata avviata nel marzo 2013 su richiesta della Germania, ai sensi dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE.

Ha seguito le fasi procedurali di cui all'articolo 107i della direttiva 2001/83, nota anche come la procedura d'urgenza dell'Unione.

La revisione di questi dati è stata inizialmente condotta dal PRAC, la raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo rappresentante gli stati membri dell'UE che è responsabile di assicurare norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE.

Poiché la posizione del CMDh è stata adottata dalla maggioranza essa sarà trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Contatti dell'Ufficio stampa dell'Agenzia Europea dei medicinali

Monika Benstetter or Martin Harvey
Tel. +44 (0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu