



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 settembre 2013
EMA/531101/2013

Il PRAC raccomanda la sospensione e la riformulazione di Numeta G13%E e l'adozione di misure di minimizzazione del rischio per Numeta G16%E

Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della preparazione nutrizionale per via endovenosa (in vena) Numeta G13%E a causa del rischio di ipermagnesiemia (elevati livelli ematici di magnesio).

Numeta G13%E, che è somministrato ai bambini prematuri per fornire supporto nutrizionale, rimarrà sospeso fino a quando una preparazione riformulata sarà disponibile.

Per un'altra preparazione nutrizionale per via endovenosa, Numeta G16%E, utilizzata nei neonati e nei bambini a termine fino a 2 anni, il PRAC ha ritenuto che il rapporto beneficio-rischio rimane positivo, a condizione che gli operatori sanitari monitorino i livelli ematici di magnesio dei loro pazienti prima di somministrare la preparazione e successivamente ad intervalli appropriati, in conformità con la pratica clinica di routine e le necessità cliniche del singolo paziente. Nei pazienti in cui i livelli ematici di magnesio siano elevati o siano identificati segni di ipermagnesiemia, Numeta G16%E deve essere sospeso o la velocità di infusione ridotta.

Le preparazioni endovenose di Numeta sono somministrate per fornire supporto nutrizionale ai bambini che non possono essere alimentati per via orale o con un tubo di alimentazione. Esse contengono nutrienti come glucosio (zuccheri), lipidi (grassi), aminoacidi e altre sostanze importanti, tra cui il magnesio.

L'ipermagnesiemia è una condizione grave e i sintomi possono includere debolezza, nausea e vomito, difficoltà respiratorie e ipotensione (bassa pressione sanguigna).

La revisione del PRAC è stata avviata a seguito di alcune segnalazioni di ipermagnesiemia (senza sintomi clinici) nei neonati pretermine. Come misura precauzionale, il produttore ha deciso di richiamare volontariamente Numeta G13%E in tutti i Paesi UE. Il PRAC ha ora valutato i dati disponibili sul rischio di ipermagnesiemia per i medicinali Numeta G13%E e Numeta G16%E derivanti da studi clinici, segnalazioni post-marketing e dalla letteratura pubblicata ed ha considerato le linee guida di trattamento disponibili.



Le parti interessate sono state invitate a presentare dati di interesse per questa procedura, per supportare la valutazione ed è stato consultato il comitato pediatrico dell'Agenzia (PDCO) per un parere.

Dopo aver esaminato le linee guida disponibili e la letteratura di riferimento e considerando il contenuto di magnesio di Numeta, il PRAC ha concluso che la somministrazione di Numeta G13%E potrebbe aumentare il rischio di ipermagnesiemia. Inoltre, il PRAC ha osservato che questo rischio è ulteriormente aumentato nei neonati prematuri perché i loro reni sono immaturi e meno in grado di eliminare di magnesio dall'organismo. Il PRAC ha anche osservato la difficoltà di individuare i sintomi di ipermagnesiemia nei neonati prematuri, il che significa che l'ipermagnesiemia potrebbe non essere rilevata fino a che essa non causa gravi complicazioni. Nel periodo in cui Numeta G13%E rimane sospesa gli operatori sanitari devono usare soluzioni nutrizionali alternative che possono includere soluzioni preparate individualmente o standardizzate autorizzate come medicinali.

Per Numeta G16%E il PRAC ha concluso che, sebbene il contenuto di magnesio può determinare una assunzione di magnesio che è leggermente superiore a quello indicato in alcune linee guida, le misure proposte, tra cui l'aggiornamento delle informazioni di prodotto ed un ulteriore studio clinico, siano sufficienti a garantire la sicurezza d'uso di questo prodotto. Le informazioni sul prodotto devono essere revisionate di conseguenza e gli operatori sanitari devono essere informati per iscritto del potenziale rischio di ipermagnesiemia, che è aumentata nei pazienti con funzionalità renale ridotta e in quelli le cui madri abbiano assunto supplementi di magnesio prima del parto, nonché delle misure da adottare per ridurre al minimo questo rischio. Inoltre, il PRAC ha raccomandato che venga condotto uno studio per valutare ulteriormente i livelli ematici di magnesio dopo la somministrazione di Numeta G16%E nei neonati a termine e nei bambini fino a due anni.

La raccomandazione del PRAC sarà considerata dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh) nella riunione del 16-18 Settembre 2013.

Maggiori informazioni sul medicinale

Numeta G13%E e Numeta G16%E (glucosio, lipidi, aminoacidi ed elettroliti) sono soluzioni per nutrizione parenterale. La nutrizione parenterale consiste nell'uso di sostanze nutritive e fluidi somministrati per via endovenosa a pazienti che non possono essere alimentati per via orale o per nutrizione enterale (somministrata direttamente nell'intestino con l'impiego di un tubo di alimentazione). Il supporto nutrizionale nei neonati prematuri e in alcuni neonati a termine è necessario per prevenire complicazioni, quali ritardo di crescita e complicazioni respiratorie e per promuovere lo sviluppo normale del cervello.

Numeta G13%E e Numeta G16%E sono stati autorizzati dal 2011 tramite procedure di tipo nazionale nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Numeta G13%E e Numeta G16%E è stata avviata su richiesta della Svezia, ai sensi dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE, nota anche come procedura comunitaria urgente. Il

comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) successivamente ha incluso anche Numeta G16%E nella revisione.

La revisione è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). Dal momento che la revisione riguarda medicinali autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh) che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione Europea.

Se la posizione del CMDh viene concordata per consenso, l'accordo sarà attuato direttamente dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati. Se la posizione del CMDh sarà adottata a maggioranza, la posizione del CMDh sarà inviata alla Commissione europea, per l'adozione di una decisione legalmente vincolante a livello europeo.