



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2013
EMA/363117/2013

Avvio di una revisione di Numeta G13%E e G16%E

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione delle preparazioni nutrizionali per via endovenosa (in vena) Numeta G13%E e Numeta G16%E a seguito di segnalazioni di ipermagnesiemia (elevati livelli ematici di magnesio) in neonati prematuri.

Le preparazioni nutrizionali Numeta sono somministrate in vena allo scopo di fornire supporto nutrizionale nei neonati e bambini che non possono essere alimentati in altro modo. Essi contengono nutrienti come il glucosio (zuccheri), lipidi (grassi), aminoacidi e altre sostanze importanti, tra cui il magnesio. Numeta G13%E viene utilizzato nei neonati prematuri, mentre Numeta G16% e viene usato in neonati a termine e bambini fino a 2 anni.

Le segnalazioni di ipermagnesiemia hanno riguardato neonati prematuri che assumevano Numeta G13%E. Sebbene non siano pervenute segnalazioni per Numeta G16%E esso verrà incluso ugualmente nella revisione dell'EMA perché contiene magnesio e viene utilizzato in neonati e bambini molto piccoli che possono essere a rischio di sviluppare ipermagnesiemia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a tutela della salute pubblica, ha disposto il richiamo dal mercato italiano di Numeta G13%E ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha in programma di avviare un richiamo volontario di Numeta G13%E negli altri paesi europei in cui è commercializzato e di riformularlo per ridurre il contenuto di magnesio. Numeta G13%E rimarrà comunque disponibile in Italia nelle situazioni in cui non vi è nessuna alternativa idonea. In tali circostanze, Numeta G13%E potrà continuare ad essere utilizzato, ma i medici dovranno mantenere sotto stretta osservazione i neonati per i sintomi di ipermagnesiemia come debolezza, problemi respiratori, ipotensione (bassa pressione sanguigna) e problemi cardiaci. Inoltre, i medici dovranno monitorare attentamente i livelli ematici di magnesio e interrompere la somministrazione di Numeta G13%E o ridurre la velocità di infusione, se i livelli di magnesio sono elevati. Una lettera verrà inviata agli operatori sanitari per informarli di conseguenza. Essa sarà pubblicata anche sul sito web dell'AIFA.

L'EMA valuterà questo segnale di scurezza e il suo impatto sul rapporto beneficio-rischio di Numeta G13%E e Numeta G16%E ed emetterà un parere sulla questione se il prodotto possa essere utilizzato in modo sicuro a seguito di adeguate misure di minimizzazione del rischio.

L'Agenzia Europea dei Medicinali EMA invita tutte le parti interessate (operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, pubblico) a presentare i dati di interesse per questa procedura che siano in loro possesso.



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 per fornire supporto nutrizionale a pazienti che non possono essere alimentati per via orale o per nutrizione enterale (somministrata direttamente nell'intestino bypassando la bocca). Il supporto nutrizionale nei neonati prematuri è necessario per evitare 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 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 viene effettuata dal PRAC che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché Numeta G13%E e Numeta G16%E sono autorizzati a livello nazionale con procedura decentrata, la raccomandazione del PRAC sarà 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.