

COMUNICATO STAMPA dell'EMEA

Raccomandazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali sull'uso degli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II durante la gravidanza

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che le informazioni del prodotto di tutti gli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II, autorizzati con procedura centralizzata, siano armonizzate riguardo all'uso durante la gravidanza.

A seguito di una revisione della sicurezza di questi medicinali durante la gravidanza, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, durante il meeting di Aprile 2008, ha raccomandato di riportare negli stampati che l'uso degli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II nei primi tre mesi di gravidanza deve essere evitato.

Inoltre il CHMP ha confermato che gli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II non devono essere usati durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza e che la controindicazione già presente deve perciò essere mantenuta.

Gli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II sono usati nel trattamento dei pazienti con ipertensione arteriosa essenziale (pressione arteriosa elevata ad eziologia non definita).

Le conclusioni del CHMP derivano da una revisione della sicurezza condotta dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMA. Questa revisione ha riguardato anche un grande numero di medicinali autorizzati con procedura non centralizzata.

L'implementazione delle raccomandazioni per i prodotti non centralizzati sarà condotta attraverso le appropriate procedure nazionali.

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento "domande e risposte".
2. Attualmente sono tre gli Antagonisti Recettoriali dell'Angiotensina II disponibili come medicinali autorizzati con procedura centralizzata: irbesartan, telmisartan, e valsartan..
3. I medicinali autorizzati con procedura centralizzata contenenti irbesartan sono: Aprovel, Karvea, Irbesartan BMS e Irbesartan Winthrop. Irbesartan è anche disponibile in associazione con idroclorotiazide nei seguenti medicinali autorizzati con procedura centralizzata: Coaprovel, Karvezide, Irbesartan Idroclorotiazide BMS e Irbesartan Idroclorotiazide Winthrop.
4. I medicinali autorizzati con procedura centralizzata contenenti telmisartan sono Micardis, Pritor e Kinzalmono. Telmisartan è anche disponibile in associazione con idroclorotiazide nei seguenti medicinali autorizzati con procedura centralizzata: MicardisPlus, PritorPlus e Kilzalkomb.
5. Valsartan è disponibile in associazione con amlodipina nei seguenti medicinali autorizzati con procedura centralizzata: Exforge, Copalia, Dafiro e Imprida.
6. Questo comunicato stampa insieme ad altre informazioni sull'attività dell'EMA si può trovare sul sito Web dell'EMA www.emea.europa.eu

