

Londra, 26 giugno 2008

Doc. Ref. EMEA/CHMP/322395/2008

Comunicato stampa EMEA

L'EMEA raccomanda nuove avvertenze e controindicazioni per gli agonisti dopaminergici derivati dall'ergot

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di aggiornare gli stampati per gli agonisti dopaminergici derivati dell'ergot con nuove avvertenze e controindicazioni in relazione al rischio di fibrosi. Gli agonisti dopaminergici derivati dell'ergot sono per lo più utilizzati per trattare la malattia di Parkinson. La classe comprende la boromocriptina, la cabergolina, la diidroercriptina, la lisuride e la pergolide, tutti e cinque sono autorizzati a livello degli stati membri con procedure nazionali.

Nella seduta del giugno 2008 del CHMP, il Comitato dell'EMEA per i Medicinali ad Uso Umano è stata finalizzata una revisione della sicurezza degli agonisti dopaminergici derivati dell'ergot in relazione al rischio di fibrosi (la formazione di tessuto fibroso in alcuni distretti dell'organismo), in particolare fibrosi cardiaca, associata con il loro uso cronico. Lo sviluppo di sintomi di fibrosi è un noto effetto indesiderato degli agonisti dopaminergici derivati dell'ergot. Tuttavia, il CHMP ha esaminato nuovi dati scientifici che mostrano un aumentato rischio di fibrosi in pazienti trattati in cronico con agonisti dopaminergici derivati dell'ergot, suggerendo che la fibrosi possa iniziare a svilupparsi molto prima dell'insorgenza dei sintomi.

A seguito dell'esame dei nuovi dati, il CHMP ha concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere mantenute, ma che si debbano inserire nei loro stampati nuove avvertenze e controindicazioni per ridurre il rischio di fibrosi.

Poiché il rischio di fibrosi non è uguale per tutti gli agonisti dopaminergici, il CHMP ha raccomandato l'aggiornamento degli stampati come segue:

- Per la cabergolina e la pergolide, per le quali gli stampati al momento includono una controindicazione nei pazienti con dimostrazione di problemi con valvole cardiache e la restrizione all'uso come seconda linea nei pazienti con malattia di Parkinson:
 - Un'avvertenza che indichi che i pazienti devono essere monitorati per segni di fibrosi tramite ecocardiografia prima che il trattamento inizi e regolarmente durante il trattamento;
 - Una riduzione delle dose massima raccomandata a 3 mg al giorno;

- L'inclusione della fibrosi cardiaca come un effetto indesiderato molto comune.
- Per la bromocriptina e la diidroergocriptina:
 - Una controindicazione per i pazienti con problemi valvolari preesistenti.
- Per la bromocriptina:
 - Restrizione della dose massima a 30 mg al giorno;
- Per la bromocriptina, la diidroergocriptina e la lisuride:
 - Un'avvertenza sul possibile rischio di fibrosi in pazienti che assumono questi farmaci per lunghi periodi ad alte dosi;

I medici dovrebbero prescrivere gli agonisti dopaminergici derivati dell'ergot, secondo gli stampati aggiornati e dovrebbero monitorare lo sviluppo di fibrosi cardiaca o in qualsiasi altro distretto dell'organismo dei pazienti. I pazienti dovrebbero parlare con il loro medico o farmacista se hanno una qualsiasi domanda sull'argomento.

Note:

1. Maggiori informazioni sono disponibili in un documento di domande e risposte
2. La procedura di revisione è stata iniziata da UK mediante l'applicazione dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC, e successive modifiche, a seguito dei risultati di alcuni studi che suggerivano che il rischio di fibrosi cardiaca associata all'uso cronico dei agonisti dopaminergici derivati dell'ergot era maggiore di quello precedentemente identificato. L'Articolo 31 può essere applicato in casi specifici dove sia coinvolto l'interesse comunitario. L'espressione "interesse comunitario" ha un significato piuttosto ampio, ma va riferito in modo particolare all'interesse di salute pubblica nella comunità, per esempio a seguito di problematiche correlate alla qualità, all'efficacia e/o sicurezza di un medicinale o a nuove informazioni di farmacovigilanza
3. Questo comunicato stampa, insieme con le altre informazioni relative alle attività dell'EMA possono essere trovate nel sito dell' EMA all'indirizzo <http://www.emea.europa.eu>.

Media enquiries only to:
 Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
 Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu