

Domande e risposte sulla revisione delle formulazioni orali contenenti norfloxacin

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione della sicurezza e dell'effettiva efficacia delle "formulazioni orali" di medicinali contenenti norfloxacin per il trattamento della pielonefrite complicata. Il Comitato per i Medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di questi medicinali non superano i loro rischi per questo tipo di infezione, e che questa indicazione deve essere eliminata (rimossa) dalle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali attraverso l'Europa. La revisione fu condotta ai sensi di una procedura di arbitrato "Articolo 31"¹.

L'uso di altre formulazioni di norfloxacin, quali le iniettabili, ed il loro uso per altre malattie, non furono coinvolte dalla revisione del CHMP.

Che cosa è la norfloxacin?

La norfloxacin è un antibiotico che è usato per trattare le infezioni delle vie urinarie. Un tipo di infezione urinaria è la pielonefrite complicata, un tipo di infezione del rene. "Complicata" indica che ci sono altri fattori che peggiorano l'infezione. La norfloxacin è usata correntemente per trattare la pielonefrite complicata acuta (improvvisa) e cronica (lungo termine).

I medicinali contenenti norfloxacin sono disponibili in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea dalla metà degli anni 80 con vari nomi commerciali. Essi sono disponibili sia come "formulazioni orali" (farmaci da prendere per bocca come compresse, capsule e soluzioni) che come formulazioni per iniezioni. Essi sono autorizzati dalle autorità regolatorie negli Stati Membri.

La norfloxacin appartiene alla classe dei fluorochinoloni. Agisce attraverso il blocco di un enzima che il batterio utilizza per formare il DNA. In questo modo viene fermata la crescita e la moltiplicazione del batterio che causa l'infezione.

Perché sono stati riesaminati i medicinali contenenti norfloxacin?

Durante la valutazione di una domanda per rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale contenente norfloxacin, l'Agenzia regolatoria dei medicinali del Belgio, dubitò dell'efficacia delle formulazioni orali del medicinale per la pielonefrite complicata rispetto ad altri fluorochinoloni. Nella pratica corrente, questa malattia è solitamente trattata usando antibiotici iniettabili o altri fluorochinoloni presi per bocca o dati per iniezione.

Di conseguenza l'Agenzia regolatoria dei medicinali del Belgio chiese al CHMP di effettuare una valutazione del rapporto beneficio-rischio delle formulazioni orali di tutti i medicinali contenenti norfloxacin per la pielonefrite complicata, e di esprimere un'opinione sul mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro di questa indicazione dalle autorizzazioni al commercio per le formulazioni orali di prodotti contenenti norfloxacin in tutta l'Unione Europea.

¹ Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE come emendato, arbitrato per interesse della Comunità.

Quali dati sono stati rivisti dal CHMP?

Il CHMP ha rivisto i dati forniti dalle aziende produttrici di medicinali contenenti norfloxacina.

Questi includono i risultati di un piccolo numero di studi che hanno considerato la sicurezza e l'efficacia delle formulazioni orali di norfloxacina quando usate per trattare la pielonefrite complicata. La maggior parte di questi studi furono effettuati negli anni 80. Il CHMP ha anche considerato le informazioni relative ai livelli di norfloxacina nel sangue e nei tessuti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha constatato che le informazioni disponibili sono molto limitate per sostenere l'efficacia delle formulazioni orali dei medicinali contenenti norfloxacina nel trattamento della pielonefrite complicata. La maggior parte delle evidenze fornite dalle aziende era debole, in quanto gli studi riguardavano pochi pazienti, pazienti che avevano anche altre infezioni o pazienti che stavano prendendo altri medicinali.

Anche le informazioni sui livelli di norfloxacina nel sangue e nei tessuti erano limitate. Comunque, queste informazioni mostrarono che i livelli di antibiotici alternativi presi per bocca tendono ad essere più elevati e possono persistere più a lungo della norfloxacina, quindi sono più utili della norfloxacina nel trattare la pielonefrite complicata.

Pertanto il CHMP ha concluso che i benefici delle formulazioni orali della norfloxacina non superano i rischi per la pielonefrite complicata. Il comitato ha perciò raccomandato che questa indicazione venga eliminata dalle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

Quali sono le raccomandazioni per pazienti e prescrittori?

1. I medici non devono prescrivere norfloxacina per via orale per la pielonefrite complicata e devono considerare di ricorrere ad un antibiotico alternativo per i pazienti che stanno già assumendo norfloxacina orale per questo tipo di infezione.
2. I pazienti che stanno prendendo formulazioni orali di medicinali contenenti norfloxacina per trattare la pielonefrite complicata devono discutere il trattamento con il loro medico se continuano ad avere sintomi o alla prima visita programmata.
3. I pazienti che hanno qualche domanda devono parlarne al proprio medico o farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata nei tempi dovuti.