

Gennaio 2012

## **Comunicato stampa**

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci contenenti meprobamato nell'Unione Europea.**

E' raccomandato un ritiro graduale nell'arco di 15 mesi.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione Europea dei medicinali per uso orale contenenti il principio attivo meprobamato, poiché i rischi, in particolare gli effetti indesiderati gravi che interessano il sistema nervoso, sono maggiori dei benefici.

Per garantire ai medici prescrittori il tempo necessario ad individuare il trattamento più appropriato per i singoli pazienti, il Comitato ha raccomandato che il ritiro dei medicinali dal mercato venga effettuato in modo graduale, entro 15 mesi dalla decisione della Commissione Europea.

I medici devono interrompere la prescrizione dei medicinali contenenti meprobamato nei prossimi 15 mesi e prendere in considerazione trattamenti alternativi. I pazienti attualmente in terapia con i suddetti medicinali devono rivedere la loro terapia con il proprio medico al primo appuntamento programmato.

Meprobamato è un farmaco sedativo usato per trattare i sintomi di ansia e condizioni correlate, tra cui stati d'ansia, astinenza da alcol, attacchi di emicrania, disturbi digestivi, tensione muscolare o crampi ed insonnia.

La revisione dei medicinali contenenti il principio attivo meprobamato è stata avviata in quanto le autorità regolatorie francesi hanno annunciato nel luglio 2011 la loro intenzione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso orale contenenti meprobamato, a causa dei gravi effetti indesiderati osservati con questo medicinale.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha riesaminato tutti i dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia di questi medicinali inclusi i dati provenienti dagli studi di sorveglianza post-marketing e dalla letteratura pubblicata, oltre che dai centri antiveleni sui casi di intossicazione da meprobamato.

Il CHMP ha osservato che sussiste un rischio di effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali, come il coma, nei pazienti che assumono medicinali contenenti il principio attivo meprobamato in condizioni normali di utilizzo. Il Comitato ha ritenuto che questi rischi aumentano a seguito di overdose non intenzionale dovuto alla ridotta differenza tra la dose di trattamento e la dose tossica per i pazienti, in particolare per le persone anziane. Il CHMP ha anche osservato che in alcuni pazienti si può sviluppare dipendenza dal medicinale, determinando gravi effetti indesiderati se si interrompe bruscamente il trattamento dopo assunzione per un lungo periodo.

Il Comitato ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti meprobamato per uso orale non superano i rischi.

## Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it).

2. Medicinali contenenti meprobamato sono stati autorizzati in diversi Stati membri dell'Unione Europea per diversi decenni attraverso procedure nazionali. Sono attualmente autorizzati in Francia, Paesi Bassi, Finlandia, Ungheria, Italia, Romania e Regno Unito, nonché Islanda e la Norvegia con il nome di fantasia Equanil e altri nomi commerciali.

3. La revisione è stata effettuata ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. Questo tipo di procedura è avviata quando uno Stato membro varia, sospende o revoca l'autorizzazione in commercio di un medicinale nel suo territorio a causa di problemi di sicurezza.

4. Il parere del Comitato è stato inoltrato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

5. Tutti i pareri e gli altri documenti adottati dal CHMP durante la riunione plenaria di gennaio 2012 saranno pubblicati Venerdì 20 gennaio 2012 alle 13.00 ora italiana su una pagina web dedicata dell' EMA.

6. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)