

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AIFA

Melleril® (tioridazina):

Ritiro volontario dal mercato mondiale della specialità medicinale entro il 30 giugno 2005

3 gennaio 2005

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore

desideriamo informarLa che, in seguito ad un attento esame con l'Agenzia Italiana del Farmaco e con le altre Autorità Regolatorie, Novartis ha deciso di dismettere la commercializzazione di Melleril® (tioridazina) su scala mondiale entro il 30 Giugno 2005.

All'interno di questa lettera troverà:

- il rationale di questa decisione
- una guida per assicurare una corretta sospensione del farmaco ed un eventuale passaggio a terapie antipsicotiche alternative.

Razionale:

Melleril® (tioridazina) è disponibile da 45 anni come una delle prime terapie antipsicotiche per la schizofrenia. E' attualmente indicato come trattamento di seconda scelta in pazienti adulti affetti da schizofrenia.

Come Le è noto, la tioridazina prolunga l'intervallo QT con un meccanismo dose-dipendente.

Casi di prolungamento dell'intervallo QT, di aritmie cardiache e di morte improvvisa sono stati riportati in pazienti schizofrenici trattati con Melleril®.

Sulla base di questa evidenza e dei dati di sicurezza disponibili, nel corso degli anni le informazioni sulla sicurezza contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Melleril® sono state costantemente aggiornate, con l'approvazione delle Autorità Regolatorie di tutto il mondo.

Dal 2000, Novartis ha raccomandato l'esecuzione di un ECG basale prima di iniziare la terapia con Melleril® al fine di poter escludere pazienti con preesistenti disturbi cardiovascolari. Come ulteriore precauzione, nel 2002 l'uso di Melleril® è stato limitato al trattamento antischizofrenico di seconda scelta in pazienti adulti.

Le pubblicazioni scientifiche disponibili, che hanno preso in esame la relazione tra il prolungamento dell'intervallo QT e la morte improvvisa in pazienti in trattamento con tioridazina, hanno evidenziato che questi

effetti sono molto più comuni con l'uso di tioridazina rispetto a dosi equipotenti di altri antipsicotici.

Poiché il profilo rischio/beneficio di Melleril® non soddisfa più le attuali aspettative cliniche e regolatorie, Novartis ha deciso di ritirare volontariamente Melleril® in tutto il mondo entro il 30 Giugno 2005.

Guida per garantire una sicura sospensione dal farmaco ed un eventuale passaggio a terapie antipsicotiche alternative, in pazienti che sono attualmente in trattamento con Melleril®:

Nel caso qualcuno dei suoi pazienti sia in cura con Melleril®, Le raccomandiamo di sospendere il trattamento con questo farmaco e, se necessario, passare a terapie farmacologiche alternative nel più breve tempo possibile, che riterrà clinicamente più opportuno.

Raccomandiamo inoltre di non iniziare nessun nuovo trattamento con Melleril®.

Per poter prevenire l'insorgenza dei sintomi della patologia di base e l'effetto colinergico di "rimbalzo", si raccomanda di sospendere il trattamento con Melleril® in maniera graduale, riducendone il dosaggio progressivamente nell'arco di diverse settimane (per ulteriori dettagli, riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Melleril®).

Per quanto concerne le modalità per la sospensione di Melleril® e l'inizio del trattamento con farmaci antipsicotici alternativi o con altre terapie psicotropiche ("switching"), non possono essere fornite raccomandazioni specifiche basate su evidenze scientifiche nè sono disponibili ufficiali linee guida di pratica clinica che le disciplinino.

Benché i dati di letteratura al riguardo siano limitati, può essere raccomandata la pratica del "cross-tapering" (graduale riduzione del dosaggio del farmaco che si vuole sospendere e contemporaneo progressivo aumento della dose del farmaco sostitutivo), che probabilmente rappresenta l'approccio più conservativo^{1,2}.

E' comunque importante sottolineare che il medico specialista dovrà adattare ad ogni singolo caso la strategia di switching da Melleril® ad un altro antipsicotico, tenendo conto dei potenziali rischi di interazioni nella fase di sospensione e di tutti i fattori di rilievo per ogni determinato paziente.

¹ Weiden PJ, Aquila R, Dalheim L, Janet M. Switching antipsychotic medications. J Clin Psychiatry 1997;58 (suppl 10): 63-72

² Voruganti L, Cortese L, Owyemi L, Kottedda V, Cernovsky Z, Zirul S, Awad A. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. Schizophr Res 2002; 57: 201-208