



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2013
EMA/225675/2013

Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti tetrazepam

Raccomandazioni del PRAC da tenere in considerazione per la posizione finale del CMDh

Durante il meeting di aprile 2013, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che, a seguito di segnalazioni di reazioni cutanee rare ma gravi e talvolta pericolose per la vita, i benefici di medicinali contenenti tetrazepam non superano più i rischi. Questi farmaci devono essere quindi sospesi in tutta l'Unione europea (UE).

La raccomandazione PRAC sarà considerata dal Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – Medicinali ad uso Umano (CMDh)¹, che prenderà una posizione definitiva. La posizione finale è prevista per il prossimo meeting CMDh del 22-24 aprile 2013.

Perché i medicinali contenenti Tetrazepam sono in fase di revisione?

A seguito di segnalazioni di gravi reazioni cutanee in Francia, l'Agencia nazionale francese per la sicurezza della salute e dei prodotti medicinali (ANSM) ha condotto una revisione dei dati su tutti gli effetti collaterali di questi medicinali, in particolare sulle reazioni cutanee, registrati nella banca dati del sistema di farmacovigilanza nazionale francese. La revisione ha dimostrato che gli effetti indesiderati a carico della cute si sono verificati a un tasso più elevato rispetto ad altre benzodiazepine (farmaci della stessa classe del tetrazepam). Inoltre, alcune reazioni cutanee riportate sono state molto gravi, includendo casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), eritema multiforme e eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS).

Data la gravità delle reazioni cutanee riportate, l'agenzia dei medicinali francese ha chiesto al PRAC di rivedere con urgenza l'uso di medicinali contenenti tetrazepam in tutte le indicazioni.

Quali sono le conclusioni PRAC?

Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili sul rischio di reazioni cutanee con tetrazepam sulla base dei dati post-marketing in Europa e la letteratura pubblicata. Anche i soggetti interessati (operatori sanitari, i pazienti e il pubblico in generale) sono stati invitati a presentare informazioni rilevanti ai fini della valutazione. Il PRAC ha concluso che tetrazepam è associato con un rischio basso di reazioni cutanee gravi, ma maggiore rispetto ad altre benzodiazepine.

Il Comitato ha inoltre osservato che, alla luce dei rischi identificati, i dati disponibili sulla sua efficacia non erano sufficienti al fine di sostenerne l'uso nelle indicazioni autorizzate: il trattamento di contratture muscolari dolorose (come mal di schiena e dolore al collo) e la spasticità (eccessiva rigidità dei muscoli). Il PRAC ha considerato che non sono state identificate misure per ridurre sufficientemente il rischio di gravi reazioni cutanee con i medicinali contenenti tetrazepam date le incertezze sui benefici. Pertanto, il comitato ha concluso che il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali è negativo, e ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio siano sospese in tutta l'UE. Si raccomanda che, per interrompere la sospensione, le società che commercializzano questi medicinali devono fornire dati identificativi di un gruppo specifico di pazienti per i quali i benefici dei medicinali contenenti tetrazepam superano i rischi.

Che cosa succederà dopo?

La raccomandazione PRAC sarà considerata dal CMDh nel meeting del 22-24 aprile 2013. Il CMDh adotterà una posizione definitiva sulla questione circa il mantenimento, modifica, sospensione o ritiro in tutta l'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti Tetrazepam. Sarà resa pubblica la posizione CMDh finale corredata da consigli esaustivi per i pazienti e gli operatori sanitari.

Questi ultimi devono tenere presente che i medicinali contenenti tetrazepam non sono ancora sospesi e che non è stata ancora presa una decisione conclusiva. Gli operatori sanitari devono essere consapevoli del rischio di gravi reazioni cutanee. Una volta che la procedura sarà finalizzata, gli operatori sanitari nei paesi dell'UE in cui è commercializzato tetrazepam riceveranno una lettera con informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da intraprendere. I pazienti che hanno qualsiasi domanda devono rivolgersi al loro medico.

1 Il CMDh è un organismo regolatorio dei medicinali che rappresenta gli stati membri dell'UE.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Tetrazepam appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati benzodiazepine. E' assunto per via orale per il trattamento di contratture muscolari dolorose (accorciamento sostenuto di tessuto muscolare) e spasticità (eccessiva rigidità dei muscoli).

I medicinali contenenti tetrazepam sono stati approvati dal 1960 tramite procedure nazionali in diversi Stati membri dell'UE (Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Romania, Slovacchia e Spagna), e sono disponibili su prescrizione sotto vari nomi commerciali come Myolastan e come farmaci generici.

Le benzodiazepine agiscono legandosi a determinati recettori nel cervello, aumentando così l'attività di una sostanza chiamata acido gamma-amminobutirrico (GABA). Il GABA diminuisce l'eccitabilità di molte cellule cerebrali. Aumentando l'attività del GABA, le benzodiazepine hanno un effetto calmante sulle varie funzioni del cervello. In particolare, tetrazepam è utilizzato per i suoi effetti miorilassanti.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti Tetrazepam è stata avviata nel gennaio 2013 su richiesta della Francia, a norma dell'articolo 107i della Direttiva 2001/83/CE, nota anche come Procedura urgente dell'Unione.

La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, il quale ha stabilito una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti tetrazepam sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea.

Se la posizione CMDh sarà concordata per consenso unanime, l'accordo sarà attuato direttamente dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati; nel caso in cui la posizione del CMDh fosse adottata a maggioranza di voti, la stessa verrà inviata alla Commissione europea, per l'adozione di una decisione legalmente vincolante per tutta l'UE.