



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Mejju 2013  
EMA/313994/2013

## Almitrine orali għandu jiġi rtirat mill-Istati Membri tal-UE Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC se jiġu implimentanti direttament wara l-kunsens tas-CMDh

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, approva r-rakkomandazzjoni mill-Kumitat Konsultattiv għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA, li l-permess għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini orali li fihom almitrine għandu jiġi rtirat madwar l-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

Peress li r-rakkomandazzjoni tal-PRAC ġiet approvata b'kunsens mis-CMDh, issa se tiġi implimentata direttament mill-Istati Membri fejn huwa awtorizzat almitrine orali, skont l-iskedi ta' żmien miftehma li għandhom ikunu lesti sal-25 ta' Lulju 2013.

Almitrine huwa stimulant tal-parti tal-moħħ responsabbli għar-rifless tan-nifs. Fl-UE, huwa awtorizzat fi Franza, il-Polonja u l-Portugall biex jittieħed mill-ħalq għall-kura ta' insuffiċjenza respiratorja kronika (l-inabbiltà tal-pulmuni li jieħdu l-ossiġenu u jeħilsu mid-dijossidu tal-karbonju sew), li huwa assoċjat ma' hypoxaemia (livelli ta' ossiġnu fid-demm inqas min-normali). Dawn il-kundizzjonijiet joħolqu problema partikolari f'pazjenti b'kundizzjonijiet fil-pulmun magħrufa bħala mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD), fejn il-passaġġi tan-nifs u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati.

Ir-reviżjoni tas-sigurtà ta' almitrine orali kienet mitluba mill-aġenzija Franciża tal-mediċini, l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa (ANSM), minħabba tħassib dwar l-effetti sekondarji u opinjoni li l-evidenza disponibbli ma kinitx tappoġġja l-użu tal-mediċina fil-ġestjoni attwali tas-COPD. Il-PRAC ikkonkluda li hemm assoċjazzjoni ċara bejn il-kura b'almitrine orali u newropatija periferali potenzjalment serja u fit-tul (ħsara lin-nervituri tal-idejn u s-saqajn) u telf sinifikanti fil-piż li jdgħajjef ulterjorment lill-pazjenti. Il-PRAC innota li l-każijiet komplew jiġu rrappurtati anki wara li ddaħħlu fis-seħħ prekawzjonijiet addizzjonali dwar l-użu tal-mediċini. Barra minn hekk, amitrine orali ma għadux inkluż bħala terapija rakkomandata fil-linji gwida internazzjonali ta' kura għall-ġestjoni tas-COPD.

Is-CMDh qabel mal-konklużjoni tal-PRAC li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini mhumix akbar mir-riskji tagħhom, u adotta pożizzjoni finali li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu rtirati madwar l-UE kollha.



## Informazzjoni għall-pazjenti

- Almitrine, medicina li giet awtorizzata diversi snin ilu biex tittiehed fil-halq biex tgħinek tieħu nifs, mhijiex waħda mill-kuri rrakkomandati bħalissa għal-mard tal-pulmun.
- Peress li ntwera li amitrine għandu riskju ta' ħsara fin-nervituri tal-idejn u s-saqajn kif ukoll ta' telf fil-piż, u peress li huma disponibbli għadd ta' kuri alternattivi, se jiġi rtirat madwar l-UE kollha.
- Jekk qed tieħu medicina li fiha almitrine, għandek tagħmel appuntament mhux urġenti mat-tabib tiegħek biex tirrevedi l-kura tiegħek. Il-pazjenti li għandhom xi mistoqsija għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## Informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Il-prodotti orali li fihom almitrine ma għandhomx jiġu preskritti jew mogħtija lill-pazjenti.
- Il-pazjenti li qed jiġu kkurati b'almitrine orali għandu jkollhom il-kura tagħhom riveduta fl-appuntament skedat li jmiss, u għandhom jiġu kkunsidrati kuri alternattivi xierqa.
- L-ispizjara għandhom jirreferu l-pazjenti li jipprezentaw riċetta ġdida jew ripetuta lit-tabib kuranti tagħhom.
- It-tobba li jippreskrivu u l-ispizjara se tintbagħtilhom ittra li tagħtihom aktar informazzjoni dwar l-irtirar ta' almitrine orali.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq reviżjoni tas-sigurtà għall-Ewropa kollha.

- Ir-reviżjoni tas-sigurtà kkonfermat assoċjazzjoni ċara tat-terapija b'almitrine orali ma' telf sinifikanti fil-piż u newtroterapija periferali (li tista' tkun fit-tul u possibbilment irreversibbli). Il-kumpanija li tikkumerċjalizza almitrine identifikat 795 każ irrappurtat b'mod spontanju ta' telf fil-piż u 2 304 każijiet ta' newtroterapija periferali matul il-perjodu ta' 30 sena li l-medicina kienet qiegħda fis-suq (dan jirrappreżenta xhur fejn ġew ikkurati diversi miljuni ta' pazjenti). F'489 każ, in-newtroterapija kienet indikata bħala irreversibbli, jew li wasslet għal konsegwenzi negattivi. Riżultati oħra mill-istudji kliniċi ssuġġerew li kienet l-aktar komuni wara tliet xhur jew aktar ta' kura.
- Il-PRAC innota li l-każijiet ta' telf fil-piż u newtroterapija periferali baqgħu jiġu rrapportati, minkejja l-introduzzjoni ta' għadd ta' miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, inkluż għoti sekwenzali (kura ta' xahrejn segwita minn waqfien temporanju ta' xahar), tnaqqis fid-doża u twissijiet xierqa fl-informazzjoni dwar il-prodott. Mir-rapporti spontanji, 7 każijiet ta' telf fil-piż u 20 ta' newtroterapija periferali ġew irrappurtati minn Settembru 2003 meta dawn il-miżuri kollha kienu fis-seħħ. Fi tlieta minn dawn il-każijiet li għadhom kif issemmw, il-pazjenti ġew ikkurati mill-ġdid b'almitrine u dan wassal għal rikorrenza tas-sintomi newropatiċi, inkluż konsegwenzi negattivi f'tnejn minnhom.
- Il-fehim tas-COPD u l-għażliet terapewitiċi għall-ġestjoni tagħha raw tibdil konsiderevoli minn mindu ngħatat l-awtorizzazzjoni oriġinali ta' almitrine orali. Almitrine mhuwiex wieħed mill-kuri rrakkomandati bħalissa fil-linji gwida internazzjonali għall-ġestjoni tas-COPD (GOLD), u l-evidenza disponibbli ma tappoġġjax il-benefiċċju kliniku għall-kura orali għal żmien twil bil-medicina.

Fid-dawl tal-effetti ħżiena potenzjalment serji u n-nuqqas ta' rwol stabbilit fil-ġestjoni attwali ta' mard pulmonari ipossjemiku, il-benefiċċju u r-riskju ta' almitrine orali ma għadux jitqies favorevoli.

---

**Aktar dwar il-mediċina**

Almitrine huwa stimulant respiratorju, mediċina li tistimula l-parti tal-moħħ responsabbli għar-rifless tan-nifs. FI-UE, huwa awtorizzat fi Franza, il-Polonja u l-Portugall bħala pilloli ta' 50 mg (Vectarion, Armanor) għall-kura ta' insuffiċjenza respiratorja kronika (l-inabbiltà tal-pulmuni li jieħdu l-ossiġenu u jehilsu mid-dijossidu tal-karbonju sew), li huwa assoċjat ma' hypoxaemia (livelli ta' ossiġnu fid-demm anqas min-normal).

**Aktar dwar il-proċedura**

Ir-reviżjoni tal-mediċini li fihom almitrine nbdiel f'Diċembru 2012 fuq talba minn Franza, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) wettaq l-ewwel reviżjoni ta' din id-dejta. Peress li l-mediċini li fihom almitrine huma kollha awtorizzati fuq livelli nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem, li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli għall-iżgurar ta' standards armonizzati għas-sigurtà tal-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Peress l-pożizzjoni tas-CMDh giet adottata b'kunsens, din giet implimentata b'mod dirett mill-Istati Membri fejn huma awtorizzati l-mediċini orali li fihom almitrine. F'konformità mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini orali li fihom almitrine se jiġu revokati fl-Istati Membri affettwati, li jfisser li l-permess għall-mediċina biex tiġi kkummerċjalizzata għie rtirat.