



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Mejju 2019  
EMA/285298/2019

## Irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini ta' fenspiride

Fit-16 ta' Mejju 2019, il-kumitat tas-sigurtà tal-EMA (PRAC) irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini ta' fenspiride jiġu revokati, għalhekk il-mediċini ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq fl-UE. Dan isegwi reviżjoni li kkonfermat li dawn il-mediċini tas-soghla jistgħu jikkawżaw problemi fir-ritmu tal-qalb.

Il-PRAC ikkunsidra l-evidenza kollha disponibbli fir-reviżjoni tiegħu. Din kienet tinkludi każijiet ta' titwil tal-QT u torsades de pointes (anormalitajiet fl-attività elettriċa tal-qalb li jistgħu jwasslu għal disturbi fir-ritmu tal-qalb) f'pazjenti li jużaw dawn il-mediċini, riżultati ta' studji fil-laboratorju, dejta minn letteratura ppubblikata u input minn partijiet ikkonċernati.

Il-problemi fir-ritmu tal-qalb jistgħu jkunu serji u jsejtnu f'daqqa waħda, u mhux fattibbli li jiġu identifikati minn qabel il-pazjenti li jistgħu jkunu f'riskju ta' dawn il-problemi b'fenspiride. B'kuntrast ma' dan, il-mediċini ta' fenspiride jintużaw għall-kura ta' sogħla mhux serja. Għalhekk, il-PRAC ikkunsidra li dawn il-mediċini m'għandhomx jibqgħu jitqiegħdu fis-suq.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC giet adottata mis-CMDh<sup>1</sup> b'kunsens u ser tiġi implimentata direttament fil-livell nazzjonali.

### Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-mediċini tas-soghla li fihom fenspiride mhux ser jibqgħu jitqiegħdu fis-suq fl-UE minhabba dejta li turi riskju ta' problemi serji u f'daqqa fir-ritmu tal-qalb.
- Għandek tiegħi tiegħi dawn il-mediċini u tikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir dwar kuri alternattivi, jekk ikun meħtieġ. Tista' tiċċekkja l-ingredjenti tal-mediċina tiegħek fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.
- Il-pazjenti huma biss f'riskju ta' problemi fir-ritmu tal-qalb bi fenspiride waqt li jkunu qed jieħdu dawn il-mediċini.
- Jekk għandek xi tħassib dwar il-mediċina tiegħek, iddiskutih mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.
- Irritorna mediċini mhux użati lill-spiżerija tiegħek għal rimi xieraq.

<sup>1</sup> Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem



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

- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa m'għandhomx jippreskrivu aktar mediċini ta' fenspiride u għandhom jagħtu parir lill-pazjenti tagħhom biex jieqfu jieħdu mediċini ta' fenspiride.
- L-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini ta' fenspiride huwa bbażat fuq rapporti tal-każijiet u studji mhux kliniċi (inkluż it-twaħħil tal-kanal hERG) li wrew li fenspiride jista' jikkawża titwil tal-QT u għandu potenzjal għal proarritmija (jista' jikkawża bidu jew aggravar ta' arritmija) bir-riskju assoċjat ta' torsades de pointes.
- Minhabba l-użi awtorizzati ta' fenspiride għall-kura sintomatika biss u s-serjetà tat-tħassib dwar is-sigurtà, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' dawn il-mediċini huwa negattiv għall-użi attwalment awtorizzati.

---

### Aktar dwar il-mediċini

Il-mediċini ta' fenspiride jiġu bħala ġulepp jew pilloli u jintużaw f'adulti u fi tfal mill-età ta' sentejn biex itaffu s-sogħla li tirriżulta minn mard tal-pulmun. FI-UE, il-mediċini ta' fenspiride ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fil-Bulgarija, Franza, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, il-Portugall u r-Rumanija u jiġu taħt ismijiet ta' ditti differenti (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал u Сиресп).

### Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' fenspiride nbdiel fl-14 ta' Frar 2019 fuq talba ta' Franza, skont l-[Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE](#). F'dak iż-żmien, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) irrakkomanda li l-provvista ta' mediċini ta' fenspiride tiġi sospiża bħala miżura ta' prekawzjoni filwaqt li r-reviżjoni kienet għadha għaddejja.

Ir-reviżjoni saret l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh), li adottaha b'konsens fid-29 ta' Mejju 2019. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja. Dan huwa responsabbli biex jiżgura standards tas-sigurtà armonizzati għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC issa ser tiġi implimentata mill-Istati Membri tal-UE, mill-Iżlanda, mill-Liechtenstein u min-Norveġja.