22 ta' Mejju 2015
EMA/325007/2015

Parir aġġornat dwar l-użu ta'-ibuprofen f'dożi għoljin

Ir-reviżjoni tikkonferma riskju kardjovaskulari żgħir b'dożi ta' kuljum ta' 2,400 mg jew aktar

Is-CMDh[1] approva b'kunsens parir aġġornat dwar l-użu ta' ibuprofen f'dożi għoljin. Dan isegwi reviżjoni li saret mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, li kkonfermat żieda żgħira fir-riskju ta' problemi kardjovaskulari, bħal attakki tal-qalb u puplesiji, f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu dożi għoljin ta' ibuprofen (2,400 mg kuljum jew aktar). Ir-reviżjoni tiċċara li r-riskju b'ibuprofen f'dożi għoljin huwa simili għar-riskju osservat b'xi mediċiniantinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs) oħra, inkluż inibituri COX-2 u diclofenac.

Mhuwa osservat ebda riskju kardjovaskulari b'ibuprofen f'dożi sa 1,200 mg kuljum, li hija l-ogħla doża li s-soltu tintuża għal preparazzjonijiet li tixtrihom mingħajr riċetta (OTC) li jittieħdu mill-ħalq fl-Unjoni Ewropea (UE).

Biex jitnaqqas ir-riskju kardjovaskulari, għandhom jiġu evitati dożi għoljin ta' ibuprofen (2,400 mg kuljum jew aktar) f'pazjenti b'kundizzjonijiet tal-qalb jew taċ-ċirkolazzjoni serji eżistenti, bħal insuffiċjenza tal-qalb u problemi fiċ-ċirkolazzjoni jew f'dawk li fil-passat kellhom attakk tal-qalb jew puplesija.

Barra minn hekk, it-tobba għandhom jivvalutaw bir-reqqa l-fatturi ta' riskju tal-pazjent għal kundizzjonijiet taċ-ċirkolazzjoni qabel jibdew kura fit-tul b'ibuprofen, b'mod partikolari jekk ikunu meħtieġa dożi għoljin. Il-fatturi ta' riskju jinkludu t-tipjip, pressjoni għolja tad-demm, dijabete u kolesterol għoli fid-demm.

Ir-reviżjoni tat ħarsa wkoll lejn id-dejta dwar l-interazzjoni bejn ibuprofen u l-aspirina f'dożi baxxi, meta din tal-aħħar tittieħed biex jitnaqqas ir-riskju ta' attakki tal-qalb u puplesiji. L-istudji fil-laboratorju wrew li ibuprofen inaqqas l-effetti ta' traqqiq tad-demm tal-aspirina. Madankollu, mhuwiex ċar jekk l-użu fit-tul ta' ibuprofen fil-prattika klinika jnaqqasx il-benefiċċji ta' aspirina f'dożi baxxi fil-prevenzjoni tal-attakki tal-qalb u l-puplesiji. L-użu okkażjonali ta' ibuprofen ma għandux jaffettwa l-benefiċċji tal-aspirina f'dożi baxxi.

Il-parir aġġornat dwar ir-riskju kardjovaskulari ta' ibuprofen f'dożi għoljin ser jiġi inkluż fl-informazzjoni tal-prodott tal-mediċini li fihom ibuprofen, flimkien mal-informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn ibuprofen u l-aspirina.

[1] Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ir-rakkomandazzjonijiet għal ibuprofen japplikaw ukoll għal dexibuprofen, mediċina simili għal ibuprofen. Doża għolja ta' dexibuprofen hija doża ta' 1,200 mg jew aktar.

Minħabba li s-CMDh issa qabel mal-parir tal-PRAC b'kunsens, il-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott għall-mediċini li fihom ibuprofen u dexibuprofen ser jiġu implimentati mill-Istati Membri fejn huma awtorizzati l-mediċini, skont skeda maqbula.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Reviżjoni mifruxa madwar l-UE ta' ibuprofen ikkonfermat li hemm riskju żgħir ta' attakki tal-qalb u puplesiji f'pazjenti li jieħdu dożi għoljin tal-mediċina (2,400 mg kuljum jew aktar). Ma ġie osservat l-ebda riskju b'ibuprofen f'dożi sa 1,200 mg kuljum, li hija l-ogħla doża li ġeneralment tittieħed mill-maġġoranza tal-pazjenti.
- Ir-riskju b'ibuprofen f'dożi għoljin huwa simili għar-riskju osservat b'xi mediċini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs) oħra, inkluż inibituri COX-2 u diclofenac. Għal diclofenac, ir-riskju kien stmat f'madwar 3 każijiet aktar ta' attakk tal-qalb f'kull 1,000 pazjent li jieħdu diclofenac għal sena.
- L-użu ta' ibuprofen f'dożi għoljin mhuwiex irrakkomandat jekk għandek kundizzjonijiet tal-qalb jew taċ-ċirkolazzjoni, mard tal-qalb u problemi fiċ-ċirkolazzjoni jew jekk fil-passat kellek attakk tal-qalb jew puplesija.
- It-tabib ser jiċċekkjak bir-reqqa qabel ma tibda l-kura b'ibuprofen f'dożi għoljin biex jiċċekkja jekk għandekx fatturi ta' riskju bħal pressjoni għolja tad-demm, kolesterol għoli fid-demm, dijabete, jew jekk tpejjipx.
- L-użu fit-tul ta' ibuprofen jista' jnaqqas l-effett tal-aspirina f'dożi baxxi meta din tal-aħħar tittieħed biex tnaqqas ir-riskju ta' attakki tal-qalb u puplesiji. Għalhekk, għandek dejjem tifttex il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tuża ibuprofen mal-aspirina.
- Ir-rakkomandazzjonijiet għal ibuprofen japplikaw ukoll għal dexibuprofen, mediċina simili għal ibuprofen. Doża għolja ta' dexibuprofen hija doża ta' 1,200 mg jew aktar.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Id-dejta mill-metaanaliżijiet u l-istudji epidemjoloġiċi jindikaw li hemm riskju akbar ta' avvenimenti kardjovaskulari (bħal infart mijokardijaku jew puplesija) assoċjati mal-użu ta' ibuprofen f'dożi għoljin (f'2,400 mg jew aktar kuljum).[1-4]
- Ir-riskju b'ibuprofen f'dożi għoljin huwa simili għar-riskju osservat b'xi mediċini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs) oħra, inkluż inibituri COX-2 u diclofenac. Għal diclofenac, ir-riskju kien stmat f'madwar tliet avvenimenti vaskulari ewlenin oħrajn għal kull 1,000 parteċipant fis-sena.
- Dożi għoljin ta' ibuprofen għandhom jiġu evitati f'pazjenti b'kundizzjonijiet kardjovaskulari (eż. pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza tal-qalb konġestiva (NYHA klassi II-III), mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard aterjali periferali u mard ċerebrovaskulari).
- Pazjenti b'fatturi ta' riskju għal avvenimenti kardjovaskulari (eż. pressjoni għolja, iperlipidemija, dijabete mellitus u tipjip) għandhom jirċievu kura b'ibuprofen f'dożi għoljin biss wara kunsiderazzjoni bir-reqqa.
- L-effett tad-durata tal-kura b'ibuprofen fuq ir-riskju kardjovaskulari mhuwiex ċert.

- Għalkemm l-ebda dejta speċifika dwar ir-riskju kardjovaskulari mhija disponibbli b'dexibuprofen, riskju kardjovaskulari bħal dak b'doża għolja ta' ibuprofen huwa mistenni meta dexibuprofen jintuża f'dożi ekwipotenti (f'1,200 mg jew aktar kuljum).
- Dejta sperimentali tissuġġerixxi li l-użu fit-tul ta' ibuprofen/dexibuprofen jista' jnaqqas l-effett kardjoprotettiv ta' aċidu aċetilsaliċiliku f'doża baxxa (ġeneralment 75 mg kuljum). Dan minħabba li ibuprofen jista' kompetittivament jinibixxi l-effett ta' aċidu aċetilsaliċiliku f'dożi baxxi fuq l-aggregazzjoni tal-pjastrini meta jintużaw flimkien. L-ebda effett klinikament rilevanti mhuwa kkunsidrat probabbli għall-użu okkażjonali ta' ibuprofen.

Referenzi

Ir-reviżjoni eżaminat dejta minn diversi studji inkluż:

1. Bhala N, Emberson J, Merhi A, et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Lancet 2013;382:769-79.
2. Salvo F, Fourrier-Reglat A, Bazin F, et al. Cardiovascular and gastrointestinal safety of NSAIDs: a systematic review of meta-analyses of randomized clinical trials. Clinical pharmacology and therapeutics 2011;89:855-66.
3. Olsen AM, Fosbol EL, Lindhardsen J, et al. Long-term cardiovascular risk of nonsteroidal anti-inflammatory drug use according to time passed after first-time myocardial infarction: a nationwide cohort study. Circulation 2012;126:1955-63.
4. Olsen AM, Fosbol EL, Lindhardsen J, et al. Cause-specific cardiovascular risk associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs among myocardial infarction patients--a nationwide study. PloS one 2013;8:e54309.

Aktar dwar il-mediċina

Ibuprufen huwa mediċina għal kontra l-uġigħ u antinfjammatorja li tagħmel parti mill-klassi ta' mediċini msejħin mediċini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs). Huwa jaħdem billi jimblokka enzima msejħa cyclo-oxygenase, li tipproduċi l-prostaglandini, sustanzi li huma involuti fl-infjammazzjoni u l-uġigħ.

Id-doża tas-soltu għall-adulti u t-tfal li għandhom aktar minn 12-il sena hija 200 sa 400 mg, 3 jew 4 darbiet kuljum kif meħtieġ.

Ibuprofen huwa preżenti f'mediċini bħala taħlita ta' żewġ molekuli li huma enantjomeri (immaġnijiet riflessi ta' xulxin). Dexibuprofen, l-enantjomeru attiv, xi drabi huwa disponibbli waħdu u għalhekk huwa inkluż f'din ir-reviżjoni. Doża ta' 2 400 mg kuljum ta' ibuprofen hija ekwivalenti għal 1 200 mg kuljum ta' dexibuprofen.

Ibuprofen u dexibuprofen huma attwalment disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) f'numru ta' formulazzjonijiet differenti. Ir-reviżjoni kopriet formulazzjonijiet għal użu sistemiku (maħsubin biex jaġixxu fuq il-ġisem kollu, bħall-użu mill-ħalq jew b'injezzjoni); ma koprietx formulazzjonijiet bħal ġellijiet jew sprejs applikati lill-ġilda taż-żona affettwata. Il-mediċini li fihom ibuprofen u dexibuprofen ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri ta' approvazzjoni nazzjonali u ilhom disponibbli għal diversi snin taħt firxa wiesgħa ta' ismijiet kummerċjali. Huma disponibbli b'riċetta u mingħajrha.

Aktar dwar is-sigurtà tal-NSAIDs

Is-sigurtà tal-NSAIDs, inkluż ibuprofen, ġiet irriveduta b'mod regolari mill-awtoritajiet fl-UE tul l-aħħar ftit snin. Reviżjonijiet imwettqin fl-2005, 2006, u 2012 ikkonfermaw lill-NSAIDs bħala klassi assoċjata ma' żieda żgħira fir-riskju ta' avvenimenti arterjali tromboemboliċi (emboli tad-demm fl-arterji) speċjalment f'pazjenti b'kundizzjonijiet tal-qalb jew taċ-ċirkolazzjoni eżistenti jew b'ċerti fatturi ta' riskju kardjovaskulari, u b'mod partikolari jekk jintużaw f'dożi għoljin.

Diġà hemm fis-seħħ twissija dwar dan ir-riskju għal din il-klassi u l-informazzjoni dwar il-prodott għall-NSAIDs kollha, inkluż ibuprofen, tirrakkomanda li dawn il-mediċini jintużaw fl-anqas doża effikaċi għall-iqsar perjodu ta' żmien meħtieġ biex is-sintomi jiġu kkontrollati.

Din l-aħħar reviżjoni kkunsidrat l-evidenza akkumulata li tiċċara r-riskju kardjovaskulari relatat ma' ibuprofen meħud f'dożi għoljin u l-interazzjoni bejn ibuprofen fi kwalunkwe doża u l-aspirina.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' ibuprofen inbdiet fid-9 ta' Ġunju 2014 fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini tar-Renju Unit (MHRA), skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din segwiet tħassib li dożi għoljin ta' ibuprofen jista' jkollhom riskju kardjovaskulari simili għal dak ta' inibituri COX-2 u diclofenac.

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini tal-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Peress li mediċini li fihom ibuprofen huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE kif ukoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Fl-20 ta' Mejju 2015, is-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'kunsens, għalhekk il-parir irrakkomandat mill-PRAC se jiġi implimentat mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati, skont skeda maqbula.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Posta elettronika: press@ema.europa.eu