



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' April 2014
EMA/276477/2014

Restrizzjonijiet fuq l-użu ta' mediċini li fihom methysergide

Fl-20 ta' Frar 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat li jiġi limitat l-użu ta' methysergide minħabba tħassib li dan jista' jikkawża fibrozi, kundizzjoni li fiha, tessut fibruż (ċikatriċi) jakkumula fl-organi tal-ġisem u potenzjalment jagħmlilhom ħsara. Mediċini b'methysergide issa jintużaw biss għall-profilassi ta' emigranji severi intrattabli u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras (tip ta' uġiġh ta' ras sever, ripetut f'naħa waħda tar-ras, normalment madwar l-għajn) meta mediċini normali ma jkunux irnexxew.

Barra minn hekk, il-kura għandha tinbeda biss u għandha tiġi ssorveljata minn tabib speċjalista b'esperjenza fil-kura ta' emigranji u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu eżaminati għal fibrozi fil-bidu tal-kura u għandu jsirilhom skrinjar addizzjonali kull 6 xhur. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm sintomi ta' fibrozi.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija, li mexxa din ir-reviżjoni, innota li dawn ir-rakkomandazzjonijiet kienu neċessarji minħabba rapporti ta' fibrozi li dehru b'methysergide u mediċini oħrajn tal-istess klassi (derivattivi ergot). Is-sintomi ta' fibrozi ħafna drabi jdumu ma jidhru u mingħajr skrinjar, id-dijanjożi tista' tasal tard wisq sabiex tiġi evitata ħsara severa (u potenzjalment fatali) għall-organi.

Dwar il-benefiċċji, il-Kumitat innota li hemm xi evidenza ta' effetti ta' methysergide klinikament rilevanti meta użat għall-prevenzjoni f'pazjenti li spiss ikollhom emigranji u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras regolari u għal dawk li l-għażliet ta' kura għalihom huma limitati. Methysergide intuża wkoll għall-kura ta' dijarea kkawżata minn mard karċinojde (tumur li jikber bil-mod li normalment jaffetwa lill-imsaren). Madankollu, ma hemm ebda dejta li tappoġġa dan l-użu u Methysergide għalhekk m'għandux jibqa' jintuża f'mard karċinojde.

L-informazzjoni ta' preskrizzjoni għat-tobba u l-informazzjoni fil-fuljett ta' tagħrif għall-pazjenti ġiet aġġornata. Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP intbagħtu lill-Kumissjoni Ewropea, li approvathom u ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment valida fl-UE.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Mediċini li fihom methysergide jistgħu jikkawżaw kundizzjoni potenzjalment serja magħrufa bħala fibrozi, fejn tessut taċ-ċikatriċi jakkumula f'uħud mill-organi tal-ġisem. B'riżultat ta' dan, l-użu ta' dawn il-mediċini qed jiġi limitat għall-prevenzjoni ta' emigranji severi intrattabli u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras meta mediċini normali ma jkunux irnexxew.
- Methysergide m'għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' dijarea kkawżata minn mard karcinojde (tip ta' tumor li jikber bil-mod). Jekk tkun qed tiġi kkurat/a għal din ir-raġuni, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti kura alternattiva.
- Jekk qed tuża methysergide biex tevita emigranji u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja fuq bażi regolari jekk hux qed tiżviluppa xi sinjali jew sintomi ta' fibrozi. It-tabib tiegħek ser iwaqqaf il-kura tiegħek jekk jissuspetta li jkollok fibrozi.
- It-tabib tiegħek sejjer ukoll jevalwa mill-ġdid regolarment il-bżonn tiegħek li tkompli l-kura b'methysergide billi jara jekk is-sintomi tiegħek jerġgħux jitfaċċaw wara waqfiet perjodiċi fil-kura.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħa

- Methysergide m'għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' dijarea kkawżata minn mard karcinojde.
- Wara r-reviżjoni ta' mediċini li fihom methysergide, methysergide għandu jintuża biss għal:
 - Kura profilattika ta' emigranja intrattabli (bi jew mingħajr awra) b'diżabilità funzjonali fl-adulti, meta kura b'mediċini normali ma tkunx irnexxiet. Kuri preċedenti għandhom jinkludu kuri b'mediċini ta' klassijiet oħra għal tal-inqas 4 xhur bid-doża massima ttollerata;
 - Kura profilattika għal uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras episodiku u kroniku meta kura b'mediċini normali ma tkunx irnexxiet. Kuri preċedenti għandhom jinkludu kura b'mediċini ta' mill-inqas żewġ klassijiet għal minimu ta' xahrejn.
- Il-kura b'methysergide għandha tinbeda biss u tiġi ssorveljata minn tobba speċjalisti b'esperjenza fil-kura ta' emigranji u uġiġh ta' ras f'naħa waħda tar-ras.
- Il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati għal fibrozi fil-linja bażi u għallinqas kull 6 xhur minn hemm 'il quddiem. Investigazzjonijiet ta' skrinjar jistgħu jinkludu ultrasound tal-qalb, MRI addominali u testijiet tal-funzjoni tal-pulmun. Il-kura għandha titwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa sintomi li jissuġġerixxu fibrozi sakemm ma tiġix ikkonfermata kawża alternattiva.
- Il-kura m'għandhiex tinbeda qabel mal-pazjent ikun ġie eżaminat għal xi kundizzjoni fibrotika pre-eżistenti. Ladarba tkun inbdiet il-kura, il-pazjent għandu jiġi eżaminat għall-okkorrenza ta' fibrozi f'intervalli ta' 6 xhur. Din l-eżaminazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju fil-pazjent individwali.
- Matul il-kura b'methysergide, għandu jithalla perjodu mingħajr kura ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn korsijiet ta' kura ta' mill-inqas kull 6 xhur.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq dejta disponibbli fuq il-benefiċċji u r-riskji ta' methysergide, minn studji kliniċi, rapporti tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq u riċensjoni xjentifika. Abbażi ta' din id-dejta, assoċjazzjoni kawżali potenzjali bejn methysergide u fibrozi tidher li hija probabbli. Il-mekkaniżmu li bih methysergide jista' jikkawża fibrozi permezz ta' attivazzjoni tar-riċettur serotoninergici huwa deskritt b'mod komuni fir-riċensjoni.

Iktar dwar il-mediċina

Methysergide huwa mediċina li tappartjeni għall-klassi 'ergot alkaloids' li ntużat fl-UE għall-profilassi tal-emigranji (bi jew mingħajr awra) u tipi oħrajn ta' uġiġħ ta' ras. Intużat ukoll biex titratta dijarea kkawżata minn mard karċinojde.

Fl-UE, mediċini li fihom methysergide ġew awtorizzati minn proċeduri nazzjonali u tqiegħdu fis-suq b'diversi ismijiet. L-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet approvati, qawwa u dożi jvarjaw f'pajjiżi tal-UE differenti.

Iktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' methysergide inbdiet fl-24 ta' Mejju 2012 fuq it-talba tal-aġenzija tal-mediċini Franċiża ANSM skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE wara tħassib dwar każijiet serji ta' fibrozi identifikati mill-aġenzija Franċiża.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment fit-28 ta' April 2014.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu