



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Frar 2012
EMA/890819/2011 rev.1
EMEA/H/A-31/1292

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini li fihom pholcodine

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' pholcodine, wara tħassib li l-użu tiegħu jista' jpoġġi lin-nies f'riskju li jiżviluppaw reazzjonijiet anafilattiċi (allergiji severi) għal aġenti newromuskulari li jimblokkaw użati matul kirurgija. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-evidenza eżistenti tar-riskju hija waħda dgħajfa, u li l-benefiċċji ta' pholcodine jkomplu jisbqu r-riskji tiegħu. Għalhekk, irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha għal mediċini li fihom pholcodine għandhom jinżammu madwar l-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

X'inhu pholcodine?

Pholcodine huwa mediċina opjoid li tintuża għall-kura ta' sogħla mhux produttiva (xotta) fi tfal u adulti. Jaħdem direttament fil-moħħ, billi jrażżan ir-rifless tas-sogħla billi jnaqqas is-sinjali tan-nervituri li jintbagħtu lill-muskoli li huma involuti fis-sogħla.

Pholcodine ilu jintuża bħala sustanza li trażżan is-sogħla sa mis-snin ħamsin. Mediċini li fihom pholcodine huma bħalissa approvati fl-UE fil-Belġju, fi Franza, fl-Irlanda, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, f'Malta, fis-Slovenja, fi Spanja u fir-Renju Unit, jew soġġett għal riċetta ta' tabib jew bħala mediċini li ma għandhomx bżonn ta' riċetta ta' tabib. Jistgħu jkunu disponibbli bħala xiroppi, soluzzjonijiet orali, suppożitorji, pilloli u kapsuli taħt ismijiet kummerċjali varji u bħala ġeneriċi.

Għaliex ġie rivedut pholcodine?

Fil-ħin tar-reviżjoni, mediċini li fihom pholcodine ġew irtirati mis-swieq fl-Isvezja (fis-snin tmenin) u fin-Norveġja (fl-2007). Fl-2009, ġie ppubblikat studju li jindika li t-tnaqqis fil-konsum ta' pholcodine f'dawn il-pajjiżi kien assoċjat ma' tnaqqis fir-rapporti ta' reazzjonijiet anafilattiċi għal sustanzi newromuskulari li jimblokkaw (NMBAs). NMBAs jintużaw fi proċeduri ta' emerġenza fi sptarijiet sabiex jipprevjenu movimenti muskolari spontanji matul kirurgija. Aktar pubblikazzjonijiet fl-2010 u fl-2011 mill-istess awturi appoġġaw l-ipoteżi li l-użu ta' pholcodine



jista' jżid il-probabilità li pazjenti jkollhom reazzjoni anafilattika jekk ikunu esposti għal NMBA. Fi Franza, dejta minn rapporti spontanji ssuġġeriet ukoll żieda ta' 25% fir-reazzjonijiet anafilattiċi għal NMBA li jikkoinċidu ma' żieda ta' 9% fl-użu ta' pholcodine.

Konsegwentament, l-aġenzija regolatorja tal-medicini Franciża biddlet l-istejtus ta' preskrizzjoni għal dawn il-medicini fi Franza minn waħda li ma teħtieġx riċetta ta' tabib għal waħda li teħtieġ riċetta ta' tabib, u talbet lis-CHMP sabiex iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ benefiċċju-riskju ta' pholcodine u li joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom pholcodine għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospizi jew irtirati madwar l-UE.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda d-dejta disponibbli kollha dwar l-effetti ta' pholcodine bħala sustanza li trażżan is-sogħla. Biex jivvaluta s-sigurtà tagħha, il-Kumitat irreveda r-riżultati mill-istudji prekliniċi u kliniċi, dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq, studji epidemjoloġiċi u dejta mir-riċensjoni ppubblikata. Tlaqqa' wkoll grupp ta' esperti fl-immunoloġija u l-anesteżija biex jipprovdi parir.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fir-rigward tal-benefiċċji ta' pholcodine, is-CHMP innota li hemm korp kbir ta' dejta li juri l-effikaċja tal-opjoidi fil-ġestjoni ta' sogħla mhux produttiva u li pholcodine ilu jintuża għal bosta deċenni. Fir-rigward tas-sigurtà ta' pholcodine, il-maġġoranza tal-effetti avversi rrapportati bi pholcodine huma dawk li jidhru b'mod komuni ma' medicini opjoidi.

L-ipoteżi li l-użu ta' pholcodine jista' jagħti bidu għal reazzjonijiet anafilattiċi għal NMBA hija bbażata fuq il-ġisem li jipproduċi antikorpi kontra pholcodine, li eventwalment jagħtu bidu għal reazzjonijiet għal NMBA ('kross-sensitizzazzjoni'). Is-CHMP qies li, għalkemm dan huwa bijoloġikament plawsibbli, id-dejta disponibbli hija dgħajfa u mhux konsistenti għal kollox. Il-Kumitat innota li l-istudju fl-Isvezja u fin-Norveġja ħares lejn tibdil fir-rati ta' rapportar ta' reazzjonijiet avversi għal NMBA wara l-irtirar ta' dawn il-medicini, mingħajr ma giet stabbilita b'mod konvinċenti rabta kawżali mal-użu ta' pholcodine. Kross-sensitizzazzjoni giet osservata wkoll f'pajjiżi fejn pholcodine mhux fis-suq, u dan jissuġġerixxi li sustanzi oħrajn jistgħu jagħtu bidu għal kross-sensitizzazzjoni u li t-tibdiliet osservati fir-rati ta' rapportar jistgħu jiġu spjegati b'fatturi oħrajn. Għaldaqstant, is-CHMP ikkonkluda li l-evidenza eżistenti ma tappoġġax il-konklużjoni li l-użu ta' medicini li fihom pholcodine jippreżenta riskju ta' żvilupp ta' reazzjonijiet anafilattiċi għal NMBA. Madankollu, il-Kumitat irrakkomanda li għandu jsir studju ġdid ta' wara t-tqegħid fis-suq li jinvestiga l-possibilità ta' assoċjazzjoni bejn pholcodine u reazzjonijiet anafilattiċi għal NMBA.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hndan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' medicini li fihom pholcodine jibqgħu jisbqu r-riskji tagħhom u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha għal dawn il-medicini għandhom jinżammu.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa?

- Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mfakkra li l-benefiċċji ta' pholcodine jkomplu jisbqu r-riskji tiegħu għall-kura ta' sogħla mhux produttiva. Ma ġew identifikati ebda riskji godda bi pholcodine.

- Pazjenti li jieħdu mediċini li fihom pholcodine jistgħu jibqgħu jagħmlu dan, u għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom jew ikollhom xi mistoqsija dwar il-kura tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-17 ta' Frar 2012.