



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 gennaio 2012
EMA/CHMP/382884 Rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Domande e risposte sulla revisione di medicinali a base di nimesulide per uso sistemico

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha terminato una revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali a base di nimesulide per uso sistemico (capsule, compresse, supposte e polvere o granuli per sospensioni orali). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di nimesulide utilizzato a livello sistemico continuano a essere superiori ai suoi rischi, ma che l'uso del medicinale deve essere limitato al trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria. Il comitato ha raccomandato che non venga più usato per il trattamento dell'osteoartrosi dolorosa.

Che cos'è nimesulide?

Nimesulide è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) non selettivo. È stato usato nel trattamento di:

- dolore acuto (di breve durata);
- osteoartrosi dolorosa (gonfiore a carico delle articolazioni);
- dismenorrea primaria (mestruazione dolorosa).

I medicinali a base di nimesulide sono disponibili dal 1985 e sono autorizzati in vari Stati membri. Sono soggetti all'obbligo di ricetta medica.

I medicinali a base di nimesulide per uso sistemico sono disponibili nei seguenti Stati membri: Bulgaria, Cipro, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Ungheria. I medicinali a base di nimesulide sono autorizzati ma non commercializzati in Austria e Irlanda.

Perché nimesulide è stato riesaminato?

Nimesulide è stato riesaminato nel 2007 a causa del timore che potesse causare lesioni epatiche. La procedura di revisione è stata avviata a fronte della decisione dell'autorità irlandese di regolamentazione dei medicinali del maggio 2007 di sospendere l'autorizzazione all'immissione in



commercio per i medicinali a base di nimesulide per uso sistemico, dopo la pubblicazione di nuove informazioni riguardanti casi di insufficienza epatica fulminante che hanno richiesto un trapianto di fegato.¹ Il comitato ha concluso che i benefici delle formulazioni sistemiche di nimesulide sono ancora superiori ai rischi, purché l'uso dei medicinali sia circoscritto, in modo da garantire che il rischio che i pazienti sviluppino problemi epatici sia mantenuto al minimo. A tal fine il comitato ha raccomandato che la durata del trattamento sia limitata a un massimo di 15 giorni (anche le confezioni devono contenere una quantità di farmaco non superiore a due settimane di terapia), che nimesulide sia utilizzato come trattamento di seconda linea e che i medici siano chiaramente informati del rischio. Il CHMP ha concluso inoltre che è necessaria una revisione più completa di nimesulide, nell'ambito della quale siano considerati tutti i potenziali rischi del medicinale, soprattutto i rischi di effetti collaterali a carico di stomaco e intestino, che non rientravano nel campo di applicazione della revisione originale.

Di conseguenza, il 19 gennaio 2010 la Commissione europea ha chiesto al CHMP di eseguire una valutazione completa del rapporto rischi-benefici di nimesulide e di formulare un parere sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di nimesulide per uso sistemico in tutta l'Unione europea.

Quali dati ha riesaminato il CHMP?

Il comitato ha riesaminato i dati raccolti successivamente all'immissione in commercio, provenienti da segnalazioni spontanee di effetti collaterali, singole relazioni di studio e studi epidemiologici (condotti sulla popolazione). Ha altresì esaminato i dati pubblicati dalla letteratura medica, tra cui studi clinici, revisioni e supervisioni nonché analisi composite di risultati da vari studi (analisi aggregate e metanalisi).

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il comitato ha osservato che, in base agli studi condotti per esaminare l'efficacia di nimesulide nel trattamento del dolore acuto, il medicinale risulta altrettanto efficace di altri antidolorifici FANS come diclofenac, ibuprofen e naproxen.

In termini di sicurezza il comitato ha notato che nimesulide mostra lo stesso rischio di indurre problemi gastrici e intestinali degli altri FANS. In passato, per limitare il rischio di effetti collaterali a carico del fegato, sono già state introdotte restrizioni tra cui l'indicazione a utilizzare il medicinale come trattamento di seconda linea, a impiegare le dosi efficaci minime per un periodo di tempo il più possibile breve e a non superare la durata massima del trattamento in caso di dolore acuto.

Il CHMP ha concluso che nimesulide è associato a un accresciuto rischio di tossicità epatica rispetto ad altri medicinali antinfiammatori. Il CHMP raccomanda, come ulteriore restrizione, che nimesulide per uso sistemico non sia più impiegato nel trattamento dell'osteoartrosi dolorosa. Il comitato ha ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide nel trattamento dell'osteoartrosi dolorosa, che è una condizione cronica, accresce il rischio che i medicinali siano assunti a lungo termine, con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

Quali sono le raccomandazioni per i medici prescrittori e per i pazienti?

- I medici prescriventi non devono più prescrivere nimesulide per uso sistemico nel trattamento dell'osteoartrosi dolorosa.

¹ Articolo 107 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. Tutte le informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia alla voce [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- I medici prescriventi devono rivedere la terapia dei pazienti in cura per l'osteoartrosi dolorosa, in modo da individuare un trattamento alternativo adeguato.
- Nimesulide è indicato soltanto come terapia di seconda scelta e solo nel trattamento del dolore acuto o della dismenorrea.
- I pazienti che attualmente assumono nimesulide per via sistemica per il trattamento dell'osteoartrosi dolorosa devono rivolgersi al medico per concordare una terapia alternativa.
- I pazienti che desiderano avere maggiori informazioni possono rivolgersi al medico o al farmacista.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 20 gennaio 2012.