



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Jannar 2012
EMA/CHMP/382884 Rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-revizjoni ta' medicini sistemiċi li fihom nimesulide

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet revizjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' medicini sistemiċi li fihom nimesulide (kapsuli, pilloli, suppożitorji u trab jew granuli għal sospensjoni orali). Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' nimesulide użat b'mod sistemiku jkomplu jegħlbu r-riskji tiegħu imma li l-użu tiegħu għandu jiġi ristrett għall-kura ta' uġiġħ akut u ta' dismenorrea primarja. F'areġ rakkomandazzjoni li ma għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' osteoartrite b'uġiġħ.

X'inhu nimesulide?

Nimesulide huwa medicina anti-infjammatorja mhux steroidi mhux selettiva (NSAID). Intuża fil-kura ta':

- uġiġħ akut (perjodu ta' żmien qasir),
- osteoartrite b'uġiġħ (nefha fil-ġogi) ,
- dismenorrea primarja (uġiġħ tal-period).

Medicini li fihom nimesulide ilhom disponibbli sa mill-1985 u huma awtorizzati f'għadd ta' Stati Membri. Huma disponibbli biss b'riċetta tat-tabib.

Medicini sistemiċi li fihom nimesulide huma disponibbli fl-Istati Membri li ġejjin: fil-Bulgarija, fir-Repubblika Ċeka, f'Ċipru, fi Franza, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, f'Malta, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fis-Slovakkja u fis-Slovenja. Medicini li fihom Nimesulide huma awtorizzati imma mhux imqiegħda fis-suq fl-Awstrija u fl-Irlanda.

Għalxiex ġie rivedut nimesulide?

Nimesulide ġie rivedut fl-2007 minħabba tħassib ta' ħsara fil-fwied. Il-proċedura ta' revizjoni inbdiet mid-deċiżjoni tal-awtorità regolatorja tal-medicini tal-Irlanda f'Mejju 2007 li tissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal medicini sistemiċi li fihom nimesulide, minħabba



informazzjoni ġdida dwar każijiet ta' insuffiċjenza epatika fulminanti li kienu jeħtieġu trapjant tal-fwied.¹ Il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji tal-formulazzjonijiet sistemici ta' nimesulide jkomplu jegħlbu r-riskji tiegħu, sakemm l-użu ta' dawn il-medicini jiġi ristrett biex jiġi żgurat li r-riskju li pazjenti jiżviluppaw problemi fil-fwied jinżamm għal minimu. Għalhekk il-Kumitat irrakkomanda li d-dewmien tal-kura għandu jiġi limitat għal massimu ta' 15-il ġurnata (il-pakketti ġew limitati wkoll għal provvista ta' ġimagħtejn), li nimesulide għandu jiġi ristrett għall-kura tat-tieni linja, u li t-tobba għandhom jiġu nformati b'mod ċar bir-riskju. Is-CHMP ikkonkluda wkoll li kien hemm il-ħtieġa ta' reviżjoni aktar dettaljata ta' nimesulide, li tkun tħares lejn ir-riskji potenzjali kollha tal-medicina, speċjalment ir-riskju ta' effetti sekondarji li jaffettwaw lill-istonku u lill-imsaren, li kienu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-reviżjoni oriġinali.

Bħala konsegwenza, fid-19 ta' Jannar 2010, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP biex iwettaq evalwazzjoni sħiħa tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' nimesulide u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal medicini sistemici li fihom nimesulide għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospizi jew irtirati madwar l-Unjoni Ewropea.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Il-Kumitat irreveda dejta disponibbli ta' wara t-tqegħid fis-suq minn rapporti spontanji ta' effetti sekondarji, minn rapporti ta' studji individwali u minn studji epidemjoloġiċi (ibbażati fuq il-popolazzjoni). Irreveda wkoll dejta mil-letteratura ppubblikata, inkluż studji kliniċi ppubblikati, reviżjonijiet u rapporti u analiżi kkombinata ta' riżultati minn diversi studji (analiżi miġbura u meta-analiżi).

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat innota li l-istudji li investigaw l-effikaċja ta' nimesulide fis-serħan mill-uġiġħ akut urew li huwa effettiv daqs NSAIDs oħra kontra l-uġiġħ bħal diclofenac, ibuprofen u naproxen.

F'termini ta' sigurtà, il-Kumitat innota li nimesulide għandu l-istess riskju li jikkawża problemi fl-istonku u fl-imsaren bħal NSAIDs oħra. Biex jiġi limitat dan ir-riskju ta' effetti sekondarji li jaffettwaw lill-fwied, fil-passat diġà ġew introdotti bosta restrizzjonijiet, inkluż restrizzjoni għal kura tat-tieni linja, l-użu tal-aktar dożi baxxi effetti għall-inqas tul ta' żmien possibbli, u tul massimu ta' kura għall-uġiġħ akut.

Is-CHMP ikkonkluda li nimesulide kien assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' tossiċità tal-fwied meta mqabbel ma' kura anti-infjammatorja oħra. Issa s-CHMP qiegħed jirrakkomanda, bħala restrizzjoni ulterjuri, li nimesulide sistemiku ma għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' osteoartrite b'uġiġħ. Il-Kumitat ikkunsidra li l-użu ta' nimesulide sistemiku għall-kura ta' osteoartrite b'uġiġħ, li hija kundizzjoni kronika, sejjer iżid ir-riskju li dawn il-medicini jintużaw għall-kura fit-tul b'żieda konsegwenti fir-riskju ta' ħsara fil-fwied.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi u għall-pazjenti?

- Min jippreskrivi ma għandux jibqa' jippreskrivi nimesulide sistemiku għall-kura ta' osteoartrite b'uġiġħ.
- Min jippreskrivi għandu jirrevedi l-kura ta' pazjenti li qegħdin jirċievu kura għal osteoartrite b'uġiġħ bil-ħsieb li jagħzel kura alternattiva adegwata.

¹ L-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata. L-informazzjoni kollha tista' tinstab fuq is-sit tal-Aġenzija taht [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

- Nimesulide għandu jintuża biss bħala għażla sekondarja, u biss fil-kura ta' uġiġħ akut jew ta' dismenorrea.
- Pazjenti li attwalment qegħdin jirċievu nimesulide sistemiku għal osteoartrite b'uġiġħ għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom sabiex jiftiehmum dwar kura alternattiva.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Jannar 2012.