



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Marzu 2012
EMA/42783/2012 Rev1
EMA/H/A-107/1316

Mistoqsijiet u twegibiet dwar is-suspensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini orali li fihom il-meprobamatu

Riżultat ta' proċedura taħt l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini orali li fihom il-meprobamatu, minhabba effetti sekondarji serji li deheru b'din il-mediċina. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji tal-meprobamatu mhumiex akbar mir-riskji tagħha, u li l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini orali li fihom il-meprobamatu għandhom ikunu sospiżi fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha. Il-Kumitat irrakkomanda li s-suspensjoni għandha tiġi implimentata bil-mod il-mod ħalli jiġi evitat ir-riskju li jiżvilppaw sintomi ta' rtirar serji fil-pazjenti li jwaqqfu l-kura ħesrem.

X'inhi l-meprobamatu?

Il-meprobamatu hija mediċina sedattiva użata fil-kura tas-sintomi tal-ansjetà u ta' kundizzjonijiet relatati, inklużi stati ta' ansjetà, irtirar mill-alkoħol, attackki ta' emigranja, disturbi diġestivi, tensjoni jew bugħawwieġ fil-muskoli u insonnja. Il-mediċini orali li fihom il-meprobamatu ilhom awtorizzati f'għadd ta' Stati Membri tal-UE tul diversi għexieren ta' snin permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dawn jiġu f'pilloli li fihom il-meprobamatu biss jew flimkien ma' mediċini oħrajn. Bħalissa dawn il-mediċini huma awtorizzati fi Franza, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fil-Finlandja, fl-Ungerija, fl-Italja, fir-Rumanija u fir-Renju Unit, kif ukoll fl-Islanda u fin-Norveġja, bl-isem kummerċjali Equanil u ismijiet kummerċjali oħrajn. Il-mediċini li fihom il-meprobamatu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib.

Għalxiex ġiet riveduta l-meprobamatu?

F'Lulju 2011 l-aġenzija Franċiża li tirregola l-mediċini ħabbret l-intenzjoni tagħha li tissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini orali li fihom il-meprobamatu minhabba effetti sekondarji serji li deheru b'dawn il-mediċini. Dawn kienu jinkludu konfużjoni u telf tas-sensi, b'mod partikolari fl-anzjani, u r-riskju tad-dipendenza mill-mediċina meta tintuża tul perjodi twal, b'sintomi ta' rtirar severi meta l-mediċina titwaqqaf ħesrem. L-aġenzija Franċiża għall-mediċini kienet imħassba wkoll b'rapporti li dawn il-mediċini kienu qed jittieħdu għal aktar żmien minn kemm irrakkomandat u b'każi ta' teħid ta' dozi eċċessivi (xi drabi flimkien ma' mediċini oħrajn) li kkaġunaw koma jew il-mewt.



Fi Franza diġà ttieġdu miżuri li jnaqqsu r-riskji tal-meprobamatu. Dawn kienu jinkludu r-restrizzjoni fuq dawn il-mediċini għal pazjenti li ma kinux jistgħu jużaw mediċini alternattivi u l-limitazzjoni tal-kura għal massimu ta' tna-x-il ġimgħa. F'Lulju 2011 l-aġenzija Franċiża għall-mediċini kkonkludiet li dawn il-miżuri ma kinux biżżejjed biex jiġi evitat it-teħid ta' doži eċċessivi u l-iżvilupp ta' effetti sekondarji serji fi Franza.

Kif meħtieġ mill-Artikolu 107, Franza infurmat lis-CHMP bil-ħsieb tagħha li tissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fi Franza, sabiex il-Kumitat ikun jista' jhejji opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospiżi jew irtirati f-UE kollha.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP qies il-valutazzjoni tar-rapport benefiċċju/riskju li saret mill-Aġenzija Franċiża għall-mediċini tal-mediċini li fihom il-meprobamatu u li jinbiegħu fi Franza, u li tkopri dejta mill-perjodu 2009 sal-2011. Il-Kumitat qies ukoll informazzjoni mitluba mill-kumpaniji li jbiegħu l-mediċini li fihom il-meprobamatu fl-UE. Din kienet tinkludi dejta minn studji, sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura ppubblikata, kif ukoll minn ċentri tal-kontroll tal-veleni dwar każi ta' avvelenament bil-meprobamatu.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li kien hemm riskju li jiżviluppaw effetti sekondarji serji u possibbilment fatali f'pazjenti li jieħdu mediċini li fihom il-meprobamatu skont il-kundizzjonijiet normali tal-użu, inkluża koma. Il-Kumitat qies li dawn ir-riskji jiżdiedu bil-periklu tat-teħid mhux intenzjonat ta' doża eċċessiva minħabba d-differenza żgħira bejn id-doża tal-kura u d-doża li tista' tagħmel ħsara lill-pazjenti, inklużi lil persuni anzjani. Is-CHMP innota wkoll li ċerti pazjenti jistgħu jsiru dipendenti mill-mediċina, u li dan jaf jikkaguna effetti sekondarji serji jekk iwaqqfu l-kura ħesrem wara żmien twil. Fl-aħħar nett, is-CHMP qies li kien hemm dejta limitata dwar il-benefiċċji tal-meprobamatu.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli fil-mument u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini orali li fihom il-meprobamatu mhumiex akbar mir-riskji tagħhom, u għalhekk irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini orali li fihom il-meprobamatu għandhom issa jiġu sospiżi fl-UE kollha. Il-mediċini orali kollha li fihom il-meprobamatu ser jiġu rtirati mis-suq tal-UE sakemm dejta oħra turi li l-benefiċċji huma tabilhaqq akbar mir-riskji.

Il-Kumitat irrikonoxxa l-importanza li l-pazjenti li bħalissa qed jieħdu mediċini li fihom il-meprobamatu jingħataw il-possibbiltà li bil-mod il-mod jinbidlilhom it-trattament bl-għoti ta' kuri alternattivi, l-iżjed minħabba r-riskji ta' sintormi ta' rtirar severi meta l-kura titwaqqaf ħesrem. Biex jiġi żgurat li t-tobba jkollhom biżżejjed żmien biex jidentifikaw l-aktar kura xierqa għall-pazjenti individwali, il-Kumitat irrakkomanda li l-irtirar tal-mediċini mis-suq isir bil-mod il-mod mod, fi żmien 15-il xahar mill-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea. Kull Stat Membru għandu r-responsabbiltà li jstabbilixxi l-perjodu ta' żmien preċiż għal dan l-irtirar mis-suq fuq il-livell nazzjonali, f'dawk il-15-il xahar, u li jevalwa jekk ikunx jenħtieġ isiru attivitajiet oħra, bħal rakkomandazzjonijiet lit-tobba u l-pazjenti dwar alternattivi siguri u effikaċi.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?

- Il-pazjenti li bħalissa qed jieħdu mediċini li fihom il-meprobamatu għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom fl-appuntament li jmiss ħalli ssirilhom reviżjoni tal-kura.

- Il-pazjenti m'għandhomx iwaqqfu l-kura mingħajr ma jkellmu lit-tabib tagħhom, minħabba li l-waqfien ħesrem tal-kura jista' jikkaguna sintomi ta' rtirar serji.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi l-mediċini?

- It-tobba m'għandhomx jibdew lil pazjenti godda fuq mediċini li fihom il-meprobamatu.
- It-tobba għandhom jirvedu l-kura ta' pazjenti li bħalissa qegħd jieħdu mediċini li fihom il-meprobamatu, ħalli jagħtuhom kura alternattiva għall-kundizzjoni partikolari tagħhom, skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.
- It-tobba għandhom iżommu f'moħħhom li d-disponibbiltà tal-mediċini li fihom il-meprobamatu ser tonqos malli jibda l-irtirar mis-suq skont il-limiti ta' żmien nazzjonali.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-30 ta' Marzu 2012.