



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maggio 2019
EMA/285298/2019

Ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di fenspiride

Il 16 maggio 2019, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato di revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fenspiride, in modo che non possano più essere commercializzati nell'UE. Tale decisione fa seguito a un riesame che ha confermato che questi medicinali per la tosse possono causare problemi del ritmo cardiaco.

Nel suo riesame, il PRAC ha tenuto conto di tutti gli elementi di prova disponibili, ovvero casi di prolungamento del QT e torsioni di punta (anomalie dell'attività elettrica cardiaca che possono determinare disturbi del ritmo cardiaco) in pazienti che utilizzano questi medicinali, risultati derivanti da studi di laboratorio, dati tratti dalla letteratura pubblicata e contributi delle parti interessate.

I problemi del ritmo cardiaco possono essere gravi e verificarsi improvvisamente e non è possibile individuare preventivamente i pazienti che possono essere a rischio di tali problemi con fenspiride. Per contro, i medicinali a base di fenspiride vengono utilizzati per trattare la tosse lieve. Il PRAC ha pertanto ritenuto che tali medicinali non debbano più essere commercializzati.

La raccomandazione del PRAC è stata adottata dal CMDh¹ all'unanimità e verrà attuata direttamente a livello nazionale.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali per la tosse contenenti fenspiride non saranno più commercializzati nell'UE a causa dei dati che indicano il rischio di gravi e improvvisi problemi del ritmo cardiaco.
- Occorre interrompere l'assunzione di questi medicinali e contattare il medico o il farmacista per consigli su trattamenti alternativi, se necessario. È possibile controllare i componenti del medicinale nel foglio illustrativo che lo accompagna.
- Durante l'assunzione dei suddetti medicinali, i pazienti sono a rischio esclusivamente di problemi del ritmo cardiaco con fenspiride.
- Se ha dubbi sul medicinale, ne parli con il medico o con il farmacista.
- Restituire i medicinali non utilizzati in farmacia per un adeguato smaltimento.

¹ Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano



Informazioni per gli operatori sanitari

- Gli operatori sanitari non devono più prescrivere medicinali a base di fenspiride e devono consigliare ai loro pazienti di interromperne l'assunzione.
- Il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fenspiride si fonda su relazioni di casi e studi preclinici (compreso il legame con il canale hERG) che hanno dimostrato che fenspiride può causare un prolungamento del QT e ha un potenziale proaritmico (che potrebbe causare l'induzione o il peggioramento di un'aritmia) con il rischio associato di torsioni di punta.
- Tenuto conto degli usi autorizzati di fenspiride esclusivamente per il trattamento sintomatico e la gravità del timore sulla sicurezza, il rapporto rischi/benefici di questi medicinali è negativo per gli usi attualmente autorizzati.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di fenspiride sono disponibili sotto forma di sciroppo o compresse e vengono utilizzati in adulti e bambini a partire dall'età di due anni per alleviare la tosse derivante da malattie polmonari. Nell'UE, i medicinali a base di fenspiride sono stati autorizzati mediante procedure nazionali in Bulgaria, Francia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo e Romania e sono disponibili sotto varie denominazioni commerciali (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал e Сиресп).

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a fenspiride è stato avviato il 14 febbraio 2019 su richiesta della Francia, ai sensi dell'[articolo 107 decies della direttiva 2001/83/CE](#). All'epoca, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha raccomandato di sospendere la fornitura di medicinali a base di fenspiride come misura precauzionale durante il riesame.

Il riesame è stato effettuato innanzitutto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

La raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh), che l'ha adottata all'unanimità il 29 maggio 2019. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ha la responsabilità di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

La raccomandazione del PRAC sarà ora attuata dagli Stati membri dell'UE, dall'Islanda, dal Liechtenstein e dalla Norvegia.