

13 settembre 2013
EMA/563900/2013

Restrizioni nell'uso dei medicinali contenenti flupirtina

Il 26 giugno 2013 il gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – Medicinali umani (CMDh) ha approvato a maggioranza nuove raccomandazioni per restringere l'uso di medicinali orali e supposte a base di flupirtina. Questi medicinali devono essere usati soltanto per il trattamento del dolore acuto (di breve termine) negli adulti che non possono assumere altri antidolorifici tra cui farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e oppioidi deboli, e il trattamento non deve durare più di 2 settimane. Inoltre, la funzione epatica dei pazienti deve essere monitorata ogni settimana completa di trattamento e il trattamento deve essere interrotto se il paziente manifesta segni di problemi epatici. Flupirtina non deve essere usata in soggetti con malattia epatica pregressa o problemi di alcolismo o in pazienti che assumono altri medicinali che possono causare problemi al fegato.

Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione da parte del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, che ha esaminato le segnalazioni di problemi epatici con flupirtina, dall'aumento dei livelli di enzimi epatici fino all'insufficienza epatica. Il PRAC ha valutato i dati disponibili relativi alla sicurezza epatica e ha osservato che non sono stati segnalati casi di insufficienza epatica o trapianto del fegato nei soggetti che hanno assunto il medicinale per un periodo massimo di 2 settimane. Il PRAC ha altresì esaminato i dati disponibili relativi ai benefici di flupirtina, concludendo che, pur essendo disponibili informazioni provenienti da studi riguardanti il trattamento del dolore acuto, i dati a sostegno dell'impiego del medicinale nel trattamento del dolore cronico non erano sufficienti.

Oltre ai medicinali orali e alle supposte, questo riesame ha riguardato anche i medicinali a base di flupirtina somministrati in un'unica iniezione per il controllo del dolore dopo un intervento chirurgico. Il PRAC ha concluso che i benefici di flupirtina somministrata per iniezione continuano a essere superiori ai rischi per questa modalità di somministrazione. I medici che utilizzano flupirtina iniettabile devono anche seguire le raccomandazioni pertinenti, al fine di ridurre il rischio per i pazienti.

Il CMDh ha accolto le conclusioni del PRAC e ne ha approvato le raccomandazioni sull'uso dei medicinali a base di flupirtina. La posizione del CHMP è stata inviata alla Commissione europea per l'approvazione; la Commissione ha adottato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'Unione europea (UE) il 5 settembre 2013.

Informazioni ai pazienti

- I medicinali orali e le supposte a base di flupirtina devono essere usati soltanto nel trattamento del dolore acuto (di breve termine) in pazienti adulti nei quali il trattamento con altri analgesici (come i FANS e gli oppioidi deboli) sia controindicato. La terapia con flupirtina, non deve durare più di 2 settimane.
- Flupirtina non deve essere assunta come terapia di lungo termine per il trattamento del dolore cronico. Se avete assunto flupirtina per più di 2 settimane, dovete chiedere al medico o al farmacista di rivedere la terapia.
- Poiché in alcuni soggetti flupirtina può avere effetti indesiderati a carico del fegato, nel corso del trattamento il medico deve monitorare la funzione epatica e interrompere la terapia in caso di comparsa di segni di problemi epatici.
- Se siete in trattamento con flupirtina e avete domande o preoccupazioni riguardo alla terapia, rivolgetevi al medico o al farmacista.

Informazioni agli operatori sanitari

Da un riesame dei dati sulla sicurezza provenienti dalla banca dati dell'UE sulle reazioni avverse è emersa l'esistenza di 330 casi di eventi avversi a carico del fegato presumibilmente legati all'impiego di flupirtina. Gli eventi andavano da aumenti asintomatici degli enzimi epatici fino all'insufficienza epatica. Non sono stati segnalati casi di insufficienza epatica o trapianto del fegato nei pazienti che hanno assunto il medicinale per 2 settimane o meno.

Per quanto riguarda la prova dell'efficacia, durante il riesame è stata messa in evidenza la scarsità di dati sui benefici di flupirtina nel dolore cronico. Particolarmente limitate sono le informazioni relative all'efficacia dell'uso di flupirtina per più di 8 settimane.

In base ai risultati del riesame, sono state formulate per gli operatori sanitari le seguenti raccomandazioni aggiornate:

- I medicinali orali e le supposte a base di flupirtina devono essere usati soltanto nel trattamento del dolore acuto e soltanto se il trattamento con altri analgesici (come i FANS e gli oppioidi deboli) è controindicato.
- La durata del trattamento con flupirtina non deve superare le 2 settimane e la funzione epatica dei pazienti deve essere verificata dopo ogni settimana completa di trattamento.
- La terapia deve essere interrotta qualora i test della funzione epatica diano risultati anomali o emergano sintomi di malattia epatica.
- Flupirtina non deve essere usata in soggetti con malattia epatica pregressa o problemi di alcolismo o in pazienti che assumono altri medicinali che possono causare problemi al fegato.
- Gli operatori sanitari devono rivedere il trattamento dei pazienti che assumono flupirtina alla luce delle suddette raccomandazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

Flupirtina è un analgesico non oppioide utilizzato nel trattamento del dolore tra cui dolore associato a tensione muscolare, dolore dovuto a un tumore, dolore mestruale e dolore successivo a intervento chirurgico ortopedico o a ferite.

I medicinali a base di flupirtina sono autorizzati dagli anni 1980 e sono attualmente disponibili nei seguenti Stati membri dell'UE: Bulgaria, Estonia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Ungheria.

Flupirtina è disponibile sotto forma di capsule da 100 mg a rilascio immediato, compresse da 400 mg a rilascio protratto, supposte da 75 mg e 150 mg e come soluzione per iniezione (100 mg). Le capsule da 100 mg a rilascio immediato sono disponibili negli 11 Stati membri dell'UE elencati sopra. Gli altri dosaggi e le altre forme farmaceutiche sono disponibili soltanto in Germania.

Flupirtina è stata inizialmente introdotta come analgesico alternativo agli oppioidi e ai FANS. Successivamente, sono state individuate molte altre azioni del medicinale, tra cui il rilassamento muscolare. Flupirtina agisce come una "sostanza che apre in modo selettivo i canali del potassio". Ciò significa che apre specifici pori presenti sulla superficie delle cellule nervose detti canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'eccessiva attività elettrica che è causa di numerosi stati dolorifici.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti flupirtina è iniziato nel marzo 2013 su richiesta della Germania, ai sensi dell'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE. Il riesame ha seguito la procedura prevista dall'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE, detta anche procedura d'urgenza dell'Unione.

Un riesame di tali dati è stato condotto in primo luogo dal PRAC. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al CMDh, che ha adottato una posizione finale. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, ha la responsabilità di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Essendo stata adottata a maggioranza, la posizione del CMDh è stata trasmessa alla Commissione europea che l'ha approvata e ha adottato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Recapiti per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu