

29 novembre 2010
EMA/465107/2010 revisione 1
EMA/H/A-107/001259

Domande e risposte sulla revisione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le formulazioni topiche di ketoprofene

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un riesame della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico (da applicare sulla pelle). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di ketoprofene per uso topico continuano a essere superiori ai suoi rischi, ma che occorre adottare ulteriori misure per ridurre al minimo il rischio di reazioni cutanee avverse.

Che cos'è ketoprofene?

Ketoprofene è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS). I FANS inibiscono un enzima, chiamato ciclo-ossigenasi, che è coinvolto nella produzione delle prostaglandine. Le prostaglandine sono mediatori nello sviluppo dell'infiammazione. L'inibizione della loro produzione contribuisce a ridurre i segni dell'infiammazione.

Le formulazioni topiche di ketoprofene sono impiegate per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione in patologie quali traumi minori (distorsioni, ecchimosi), tendinite (infiammazione di un tendine), osteoartrite delle piccole articolazioni (gonfiore e dolore nelle piccole articolazioni), dolore lombare acuto e flebite (infiammazione di una vena).

I medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono disponibili in tutti gli Stati membri, a esclusione dei Paesi Bassi, dal 1978. Sono disponibili sotto forma di creme, gel, soluzioni, spray e cerotti con diverse denominazioni commerciali e come generici. Possono essere acquistati con o senza prescrizione medica.

Perché ketoprofene per uso topico è stato sottoposto a riesame?

Fin dalla loro autorizzazione all'immissione in commercio, l'agenzia francese competente in materia di regolamentazione dei medicinali (Afssaps) ha riesaminato diverse volte la sicurezza dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico in seguito a segnalazioni di fotoallergia (reazioni allergiche a un

medicinale dopo l'esposizione alla luce solare) in pazienti che assumevano detti medicinali. Di conseguenza in Francia sono state adottate misure volte a ridurre i danni, come l'inserimento di avvertenze e precauzioni nelle informazioni sul prodotto francese, un pittogramma sulla confezione e la divulgazione di comunicazioni al personale sanitario. Nonostante queste misure, sono stati riportati nuovi casi di fotoallergia, che si sono verificati anche per esposizione a luce solare debole. Inoltre, nuove reazioni cutanee sono state segnalate a seguito dell'uso di prodotti che contengono octocrilene. Octocrilene è un filtro solare chimico presente in numerosi cosmetici e prodotti per la cura personale, quali shampoo, creme per la pelle, creme anti-invecchiamento, struccanti e lacche per capelli.

Nel dicembre 2009, in seguito a una nuova valutazione di questi medicinali, l'agenzia francese ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici non fosse più positivo e ha deciso di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali per uso topico contenenti ketoprofene in Francia.

Come previsto dall'articolo 107, l'agenzia francese ha informato il CHMP in merito a tale decisione affinché il comitato potesse esprimere un parere sul mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti topici contenenti ketoprofene in tutta l'UE.

Quali sono i dati riesaminati dal CHMP?

Il CHMP ha esaminato tutti i dati sulla sicurezza disponibili, inclusi quelli provenienti dalle banche dati degli Stati membri e quelli forniti dalle ditte che commercializzano il ketoprofene per uso topico nell'UE. In particolare, il comitato ha valutato le risposte fornite dalle ditte a un elenco di domande sulle reazioni di fotosensibilità, compresa la fotoallergia, nei pazienti che utilizzano questi medicinali.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha evidenziato che le segnalazioni di reazioni cutanee avverse che includono fotoallergia non sono numerose nel territorio dell'UE e che il rischio di questi effetti indesiderati potrebbe essere ridotto adottando adeguate misure di contenimento dei rischi. Il comitato ha inoltre osservato che, sebbene nell'UE siano disponibili FANS alternativi per uso topico, il ketoprofene è l'unico FANS per uso topico autorizzato per il trattamento del dolore lombare acuto.

Il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico continuano a essere superiori ai loro rischi, ma ha raccomandato le seguenti misure di contenimento dei rischi:

- questi medicinali non devono essere più disponibili come farmaci da banco, ma devono essere ottenuti soltanto con prescrizione medica;
- nelle informazioni sul prodotto devono essere inserite avvertenze più precise sull'esposizione ai raggi solari oltre a consigli sull'arresto di ketoprofene topico nel caso in cui si dovessero sviluppare reazioni cutanee, nonché informazioni sull'utilizzo di ketoprofene in associazione a octocrilene;
- i rischi di fotoallergia derivanti dall'impiego di ketoprofene per uso topico e le modalità di prevenzione devono essere comunicati chiaramente al personale sanitario e ai pazienti.

Infine, il CHMP ha convenuto di riesaminare l'efficacia di queste misure di contenimento dei rischi fra tre anni.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e il personale sanitario?

- I medici, i farmacisti e i pazienti devono essere consapevoli dei rischi di fotoallergia associati a ketoprofene per uso topico.

- I medici devono informare i loro pazienti riguardo alle modalità di utilizzo appropriato dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico.
- I pazienti devono proteggere dalla luce solare le aree trattate durante tutto il periodo di utilizzo di ketoprofene e nelle due settimane successive alla fine del trattamento. Inoltre devono lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di ketoprofene.
- I pazienti devono immediatamente sospendere il trattamento se manifestano qualsiasi reazione cutanea dopo l'applicazione di questi medicinali e rivolgersi al proprio medico.
- Per qualsiasi domanda i pazienti sono invitati a interpellare il proprio medico o il farmacista.

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 29 novembre 2010.

Relatore:	Philippe Lechat (FR)
Correlatore:	Ondřej Slanař (CZ)
Data di inizio procedura:	17 dicembre 2009
Risposte della ditta fornite in data:	5 gennaio 2010, 26 febbraio 2010 e 7 giugno 2010
Data del parere:	22 luglio 2010