



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Jannar 2014
EMA/40615/2014

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tirrakkomanda li jiġi ristrett l-użu ta' thiocolchicoside mill-ħalq jew b'injezzjoni

Il-mediċina għandha tintuża biss f'dożi baxxi għal serħan addizzjonali għal żmien qasir ta' kontrazzjonijiet muskolari li jikkawżaw l-uġiġħ

Fil-21 ta' Novembru 2013, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal-Użu Mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomanda li l-użijiet awtorizzati għal mediċini li fihom thiocolchicoside għall-użu mill-ħalq jew b'injezzjoni għandu jiġi ristrett fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha. Dawn il-mediċini issa huma rakkomandati biss bħala kura miżjuda għal kontrazzjonijiet muskolari li jikkawżaw l-uġiġħ (ebusija permanenti tat-tessut tal-muskoli) li ġejjin minn kondizzjonijiet tas-sinsla tad-dahar fl-adulti u adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq. Barra minn hekk, id-doża ta' thiocolchicoside mill-ħalq jew b'injezzjoni għandha tiġi ristretta.

Thiocolchicoside huwa rilassant tal-muskoli li ġie awtorizzat permezz ta' proċeduri nazzjonali f'diversi Stati Membri tal-UE ¹ għall-użu mill-ħalq jew b'injezzjoni għal-muskoli fil-kura ta' disturbi muskolari li jikkawżaw l-uġiġħ.

Ir-reviżjoni ta' thiocolchicoside nbdiel mill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Taljana, AIFA, wara evidenza sperimentali ġdida li ssuġġeriet li fil-ġisem thiocolchicoside jtkisser f'metabolit magħruf bħala M2 jew SL59.0955 li jista' jagħmel ħsara liċ-ċelloli li jkunu qed jinqasmu, li jwassal għal aneuploidija (għadd jew arrangament anormali ta' kromozomi). B'riżultat ta' dan l-AIFA talbet lis-CHMP jeżamina l-profil tas-sigurtà ta' din il-mediċina u jqis liema azzjoni regolatorja tista' tkun xierqa.

Is-CHMP irreveda l-evidenza, inklużi l-fehmiet ta' esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-mediċini, u kkonkluda li l-aneuploidija tista' sseħħ b'M2 f'livelli mhux ħafna ogħla minn dawh li dehru wara dożi rakkomandati ta' thiocolchicoside mill-ħalq. L-aneuploidija hija fattur ta' riskju li jagħmel ħsara lill-fetu li jkun qed jiżviluppa, fertilità mnaqqsa fl-irġiel u fit-teorija jista' jżid ir-riskju għall-iżvilupp tal-kanċer. Għalhekk is-CHMP irrakkomanda miżuri biex jiġi żgurat li mediċini li fihom thiocolchicoside jintużaw bl-aktar mod sigur possibbli. Dawn jinkludu r-restrizzjoni tad-doża massima u l-għadd ta' jiem ta' kura meta jingħata mill-ħalq jew b'injezzjoni. L-użu huwa wkoll kontraindikata fit-tqala u fi żmien it-treddiġħ jew f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni, kif ukoll fit-tfal jew għal kondizzjonijiet kroniċi (fit-tul). Preparazzjonijiet għall-applikazzjoni lokali lill-ġilda, li ma jipproduċux livelli sostanzjali ta' M2 fil-ġisem, mhumiex affettwati minn din ir-reviżjoni.

¹ Ir-Repubblika Ċeka, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, Malta, il-Portugall u Spanja.



L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti, valida fl-UE kollha, fis-17 ta' Jannar 2014.

Informazzjoni lill-pazjenti

- Thiocolchicoside huwa mediċina li tintuża f'xi pajjiżi tal-UE għall-kondizzjonijiet marbuta ma' wġiġh fil-muskoli.
- Evidenza ġdida wriet li thiocolchicoside jtkisser fil-ġisem f'sustanza magħrufa bħala M2, li f'ammonti suffiċjenti tista' taffettwa l-materjal ġenetiku taċ-ċelloli. Dan iwassal għal għadd jew arrangament anormali ta' kromożomi, li jistgħu jnaqqsu l-fertilità fl-irġiel u, jekk dan iseħh waqt it-tqala, jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li tkun qed tiżviluppa fil-ġuf. Fit-teorija, esponiment fit-tul jista' jżid ir-riskju ta' kanċer, għalkemm attwalment ma hemm l-ebda evidenza ta' dan.
- Sabiex jiġi minimizzat l-ammont ta' M2 prodott fil-ġisem, u b'hekk kwalunkwe riskju assoċjat, mediċini li fihom thiocolchicoside issa huma rakkomandati biss għall-użu għal żmien qasir bħala żieda ma' kura oħra għall-uġiġh minhabba ebusija permanenti tal-muskoli fejn ikun hemm problemi bl-ispina tad-dahar, f'adulti u adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq.
- Il-kura issa għandha tingħata biss għal 7 ijiem mill-ħalq jew 5 ijiem b'injezzjoni fil-muskolu. Pazjenti li qed jieħdu thiocolchicoside għal kondizzjoni fit-tul għandu jkollhom il-kura tagħhom riveduta mit-tabib tagħhom waqt l-appuntament skedat li jmiss.
- Mediċini li fihom thiocolchicoside qatt m'għandhom jittieħdu jekk inti tqila jew qed tredda'. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni waqt li jkun qad jieħdu dawn il-mediċini.
- Mediċini li fihom thiocolchicoside huma wkoll disponibbli għall-applikazzjoni fuq il-ġilda iżda dawn ma jipproduċux l-istess livelli ta' M2 fil-ġisem u mhumex maħsuba li jaffettwaw il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli. Għalhekk dawn il-mediċini m'humiex affettwati minn dawn ir-rakkomandazzjonijiet.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom jiddiskutuhom mat-tabib jew mal-ispizjar tagħhom.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Thiocolchicoside sistemiku huwa rakkomandat biss bħala kura aġġuvanti għal kontrazzjonijiet muskolari akuti f'patoloġija tas-sinsla tad-dahar, għal adulti u adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq.
- Mhuwix rakkomandat għall-kura fit-tul ta' kondizzjonijiet kroniċi.
- Id-doża orali massima rakkomandata hija ta' 8 mg kull 12-il siegħa; it-tul tal-kura m'għandux ikun aktar minn 7 ijiem konsekuttivi. Meta jingħata ġol-muskoli, id-doża massima għandha tkun ta' 4 mg kull 12-il siegħa, sa 5 ijiem.
- Mediċini li fihom thiocolchicoside m'għandhomx jintużaw waqt it-tqala u t-treddiġh, u lanqas f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkun qegħdin jieħdu miżuri kontraċettivi xierqa.
- Pazjenti li qed jirċievu kura b'thiocolchicoside sistemiku għandu jkollhom il-kura tagħhom riveduta waqt l-appuntament skedat li jmiss, u għandha tiġi kkunsidrata kura alternattiva xierqa.
- L-ispizjara għandhom jirreferu kull pazjent li jippreżenta riċetta ripetuta lit-tabib kuranti tagħhom.
- It-tobba se jirċievu ittra b'aktar informazzjoni dwar ir-restrizzjoni tal-indikazzjoni ta' thiocolchicoside sistemiku. Se jiġi mhejji wkoll materjal edukattiv għal min jippreskrivi u għall-pazjenti.
- Is-sejbiet attwali ma japplikawx għall-preparazzjonijiet topiċi ta' thiocolchicoside.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat kienu bbażati fuq reviżjoni ta' dejta disponibbli minn studji prekliniċi u kliniċi, mil-letteratura ppubblikata u l-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, u konsultazzjonijiet ma' grupp ta' ħidma espert dwar is-sigurtà tal-mediċini. Studji prekliniċi indikaw li l-metabolit ta' thiocolchicoside 3-demethylthiocolchicine (M2, SL59.0955) jista' jkun marbut ma' anawploidija (għadd anormali ta' kromożomi u telf ta' eterożigożità) f'ċelloli li jkunu qegħdin jinqasmu, f'livelli ta' esponiment mhux ħafna ogħla minn daww miksba fil-ġisem bid-dożi orali massimi rakkomandati. L-anawploidija hija fattur ta' riskju stabbilit għal teratoġenicità, embrijotossicità jew abort spontanju, u indeboliment fil-fertilità maskili. Fit-teorija jżid ukoll ir-riskju ta' kanċer, għalkemm kwalunkwe żieda sinifikanti fir-riskju tal-kanċer normalment tkun tiddependi minn esponiment fit-tul għas-sustanza kawżattiva. Il-metaboliti ta' thiocolchicoside ma kinux marbuta ma' mutaġenicità (tibdil lill-ġeni) jew klastoġenicità (ħsara strutturali lill-kromożomi). Il-Kumitat ikkonkluda li fid-dawl tal-evidenza attwali l-benefiċċju-riskju għall-mediċina baqa' pożittiv sakemm ittiegħdu miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskju, inkluż li d-doża massima u t-tul tal-użu u l-użu kontraindikati waqt it-tqala u t-treddiġ u fit-tfal jiġu ristretti.

Aktar dwar il-mediċina

Thiocolchicoside jintuża bħala rilassant tal-muskoli fil-kura ta' kondizzjonijiet muskolari li jikkawżaw l-uġiġħ. Huwa maħsub li jaġixxi fuq riċetturi fis-sistema nervuża li huma involuti fir-regolazzjoni tal-funzjoni tal-muskoli.

Thiocolchicoside huwa awtorizzat permezz ta' proċeduri nazzjonali fir-Repubblika Ċeka, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, Malta, il-Portugall u Spanja. Huwa disponibbli għall-użu mill-ħalq jew b'injezzjoni ġol-muskoli. F'xi pajjiżi huwa wkoll disponibbli bħala preparazzjonijiet li jridu jiġu applikati lill-ġilda, iżda dawn il-preparazzjonijiet tal-aħħar mhumiex affettwati minn din ir-reviżjoni.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom thiocolchicoside sistemiku nbdiel fil-15 ta' Frar 2013 fuq talba tal-Italja, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. Dan kien ġej wara evidenza ġdida minn studji sperimentali li saru minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ssuġġeriet effett fuq il-kromożomi minn metabolit ta' thiocolchicoside. Għalhekk l-awtorità regolatorja tal-mediċini Taljana talbet lis-CHMP iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ benefiċċju-riskju ta' mediċini sistemici li fihom thiocolchicoside, u joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-Unjoni Ewropea.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti, valida fl-UE kollha, fis-17 ta' Jannar 2014.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu