



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Lulju 2014
EMA/444346/2014

CMDh japprova sospensjoni ta' soluzzjonijiet orali ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari għoli

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh)¹ approva b'konsens ir-rakkomandazzjoni biex jissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' soluzzjonijiet orali (mill-ħalq) ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari għoli. Dawn il-prodotti sejrjn jibqgħu sospiżi sakemm jiġu fformulati mill-ġdid. Barra minn hekk, is-CMDh qabel li pilloli ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari baxx għandhom jibqgħu fis-suq b'bidliet fl-informazzjoni tal-prodott.

Methadone jintuża fi programmi ta' riabilitazzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas sintomi ta' rtirar f'pazjenti dipendenti fuq opjojdi bħall-eroina. Xi formulazzjonijiet orali ta' methadone fihom ukoll l-addittiv povidon, li huwa disponibbli f'piżijiet molekulari differenti. Filwaqt li dawn il-mediċini huma maħsubin għal użu orali biss, xi pazjenti jistgħu jużaw il-formulazzjonijiet ta' methadone orali b'mod żbaljat billi jinnettawh f'vina. Jekk mediċina li fiha povidon b'piż molekulari għoli (magħruf bħala K90) tintuża ħażin b'dan il-mod, il-povidon ma jiġix eliminat mill-ġisem u jakkumula ġewwa ċ-ċelloli ta' organi vitali, u dan jista' jikkawża ħsara kbira.

Is-sigurtà ta' mediċini ta' methadone orali li fihom povidon ġiet riveduta mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, wara rapporti ta' avvenimenti avversi serji f'pazjenti li kienu jew qegħdin jabbużaw mid-droga fin-Norveġja, li wassal għas-sospensjoni ta' soluzzjonijiet orali ta' methadone li fihom povidon K90 mis-suq Norveġiż.

Il-PRAC evalwa id-dejta ta' sigurtà disponibbli dwar ir-riskji assoċjati mal-użu ħażin b'injezzjoni ta' mediċini ta' methadone li fihom povidon minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura ppubblikata, u ġie kkonsultat grupp ta' esperti (li inkluda patoloġisti u esperti dwar id-dipendenza) għal pariri. Il-PRAC ikkonkluda li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju sejrjn ikunu insuffiċjenti biex itaffu r-riskju b'soluzzjonijiet orali li fihom povidon b'piż molekulari għoli, u għalhekk irrakkomanda li dawn il-prodotti għandhom jiġu sospiżi. Sejrjn ikollom bżonn li jiġu fformulati mill-ġdid b'mod xieraq qabel jiġu introdotti mill-ġdid fis-suq Ewropew.

Għal pilloli ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari iktar baxx (eż. K25 u K30), id-dejta disponibbli wriet li dan it-tip ta' povidon jiġi eliminat mill-ġisem u ma jakkumulax ġewwa ċelloli bħal ma jagħmel povidon b'piż molekulari għoli. Għalhekk, dawn il-prodotti sejrjn jibqgħu fis-suq u sejrjn

¹ Is-CMDh huwa korps regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE).



isiru bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott (SmPC u fuljett ta' tagħrif) biex isaħħu l-messaġġ li l-pilloli huma għal amministrazzjoni orali biss u m'għandhomx jittieħdu b'xi mod ieħor.

Minhabba li r-rakkomandazzjoni tal-PRAC giet approvata b'konsens mis-CMDh, issa sejra tiġi implimentata fl-Istati Membri kollha tal-UE fejn dawn il-medicini jkunu qegħdin fis-suq, skont skeda maqbula.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Methadone jintuża biex jikkura dipendenza minn drogi f'pazjenti dipendenti minn opjojdi (bħall-eroina). Medicini orali ta' methadone huma disponibbli bħala soluzzjoni jew pilloli, u għandhom jittieħdu biss mill-ħalq.
- Xi soluzzjonijiet orali ta' methadone fihom addittiv, povidon. Povidon huwa disponibbli f'piżijiet molekulari differenti. Jekk soluzzjonijiet orali ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari għoli (K90) jintużaw b'mod żbaljat b'injezzjoni minnflok jittieħdu mill-ħalq kif inhuma maħsubin, il-povidon jakkumula ġewwa organi vitali u jista' jikkawża ħsara kbira, possibbilment b'konsegwenzi fatali.
- Minhabba l-ħsara potenzjali li tista' tiġi minn tali użu ħażin (injezzjoni f'vina), soluzzjonijiet ta' methadone li fihom povidon K90 sejrin jiġu sospiżi.
- Pazjenti li qed jieħdu soluzzjonijiet orali ta' methadone b'povidon K90 bħala parti mill-programm ta' riabilitazzjoni tagħhom sejrin jinqalbu għal medicini ta' methadone oħrajn, li ma jipprezentawx l-istess riskju ta' povidon li jakkumula ġewwa organi vitali.
- Pilloli ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari iktar baxx jistgħu jibqgħu jintużaw, iżda l-pazjenti huma mfakkra li għandhom jittieħdu mill-ħalq biss. Ir-riskju ta' ħsara huwa mnaqqas b'povidon b'piż molekulari baxx (eż. K25 u K30) minhabba li dan it-tip ta' povidon jiġi eliminat mill-ġisem u mhuwiex mistenni li jakkumula ġewwa ċ-ċelloli kif jagħmel povidon b'piż molekulari għoli.
- Pazjenti li għandhom mistoqsijiet jew tħassib għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom jew professjonista tal-kura tas-saħħa ieħor.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Xi soluzzjonijiet orali ta' methadone fihom povidon b'piż molekulari għoli (K90), li jista' jkun ta' ħsara kbira jekk jiġi injettat għaliex jinżamm fil-ġisem u jista' jikkawża ħsara lit-tessuti.
- Każijiet ta' depożiti ta' povidon u reazzjonijiet avversi serji (eż. anemija u fratturi patoloġiċi) ġew irrappurtati f'pazjenti li jabbużaw bid-droga fil-vina. Is-sors ta' povidon ma setax jiġi kkonfermat, iżda x'aktarx kienet soluzzjoni orali ta' methadone li fiha povidon b'piż molekulari għoli wara użu ħażin b'injezzjoni.
- Minhabba li ebda miżuri ma setgħu jiġu identifikati biex inaqqsu il-ħsara potenzjali ta' soluzzjonijiet orali ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari għoli, dawn is-soluzzjonijiet sejrin jiġu sospiżi. Sejrin ikollom bżonn jiġu fformulati mill-ġdid qabel jiġu introdotti mill-ġdid fis-suq.
- Filwaqt li dawn il-medicini huma sospiżi, professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jaqilbu lill-pazjenti tagħhom għal prodotti ta' methadone alternattivi.
- Ir-riskju ta' ħsara huwa mnaqqas b'povidon b'piż molekulari baxx minhabba li huwa mistenni li jkun eliminat faċilment u ma jakkumulax ġewwa ċ-ċelloli. Pilloli ta' methadone li fihom povidon b'piż molekulari baxx sejrin jibqgħu fis-suq, iżda l-informazzjoni tal-prodott tagħhom sejra tinbidel

biex issaħħaħ ir-rakkomandazzjoni li dawn il-mediċni huma għal amministrazzjoni orali biss u ma jistgħu jintużaw b'ebda mod ieħor.

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq huma bbażati fuq dejta ta' sigurtà disponibbli dwar ir-riskji assoċjati ma' użu ħażin b'injezzjoni ta' mediċini ta' methadone li fihom povidon. L-effikaċja ta' methadone f'terapja ta' sostituzzjoni ta' opjojdi kienet rikonoxxuta u ma kienx hemm dubji dwarha.

Iktar dwar il-mediċina

Methadone huwa opjojde sintetiku (sustanza bħal morfina). Mediċini li fihom methadone jintużaw biex jikkuraw dipendenza minn drogi f'pazjenti dipendenti minn opjojdi (bħal eroina); methadone jipprevjeni jew inaqqas sintomi ta' irtirar ta' opjati. Kura b'methadone għandha tingħata f'kuntest ta' programm ta' riabilitazzjoni usa'. Methadone jintuża wkoll fil-kura ta' uġiġħ sever.

Mediċini orali ta' methadone huma disponibbli bħala soluzzjonijiet jew pilloli; prodotti orali ta' methadone li fihom povidon biss kienu kkonċernati b'din ir-reviżjoni. Povidon jintuża f'soluzzjonijiet orali bħala sustanza għal sospensjoni u tifrix, jew bħala aġent li jgħaqqad fil-pilloli. Hemm tipi differenti ta' povidon disponibbli, li jvarjaw fil-piż molekulari tagħhom (kujl tad-daqs tal-molekula). Il-povidon li fihom soluzzjonijiet ta' methadone orali għandu piż molekulari għoli (magħruf bħala K90), filwaqt li povidon użat f'pilloli ta' meghadone għandu piż molekulari baxx (eż. K25 u K30).

Mediċini ta' methadone li fihom povidon ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali f'diversi pajjiżi Ewropej. Soluzzjonijiet orali ġew awtorizzati fid-Danimarka, il-Finlandja, Malta, in-Norveġja, l-Isvezja u r-Renju Unit; pilloli orali ġew awtorizzati fid-Danimarka, il-Finlandja, l-Ungerija, l-Islanda, in-Norveġja, ir-Rumanija, Spanja u l-Isvezja.

Iktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' mediċini orali ta' methadone li fihom povidon inbdiet fl-10 t'April 2014 skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, magħrufa wkoll bħala l-'proċedura urġenti tal-Unjoni'. Ġiet wara deċiżjoni ta' NOMA, l-aġenzija tal-mediċini Norveġiża, biex tissospendi l-unika soluzzjoni orali li fiha methadone li fiha povidon b'piż molekulari għoli preżenti fis-suq nazzjonali, fuq il-bażi ta' rapporti ta' avvenimenti avversi serji f'pazjenti li kienu jew għadhom jabbużaw mid-drogi fin-Norveġja.

Ir-reviżjoni saret l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards ta' sigurtà armonizzati għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Minħabba li s-CMDh laħaq qbil b'konsens, sejjer jiġi implimentat mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati skont skeda maqbula.

Kuntatt tal-uffiċjali tagħna tal-istampa

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu