



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Settembru 2014
EMA/544268/2014

Restrizzjonijiet dwar l-użu ta' mediċini li fihom diacerein

Restrizzjonijiet intiżi biex jillimitaw ir-riskji ta' dijarea severa u effetti fuq il-fwied

Fid-19 ta' Marzu 2014, il-Grupp ta' Ko-ordinazzjoni għal Rikonoxximent Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh)¹ approva rakkomandazzjonijiet biex jiġi ristrit l-użu ta' mediċini li fihom diacerein sabiex jiġu ġestiti r-riskji ta' dijarea severa u effetti fuq il-fwied.

Minhabba r-riskji assoċjati ma' dijarrea severa, diacerein ma għadux jiġi rakkomandat f'pazjenti li għandhom 65 sena u aktar. Huwa wkoll irrakkomandat li pazjenti jibdwu il-kura fuq nofs id-doża normali (jiġifieri 50 mg kuljum minflok 100 mg) u għandhom jieqfu jieħdu diacerein jekk ikollhom dijarrea.

Barra minn hekk, mediċini li fihom diacerein ma għandhomx jintużaw f'pazjenti b'mard tal-fwied jew bi storja ta' mard tal-fwied, u t-tobba għandhom jissorveljaw il-pazjenti tagħhom għal sinjali kmieni ta' problemi tal-fwied.

It-tobba għandhom jinnotaw ukoll li, abbażi ta' dejta disponibbli, l-użu ta' diacerein għandu jiġi limitat għall-kura ta' sintomi ta' osteoartrite li taffetwa l-ġenbejn jew irkoppa. Il-kura għandha tinbeda biss minn tobbja esperjenzati fil-kura tal-osteoartrite.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq ir-reviżjoni tal-benefiċċji u riskji ta' diacerein imwettqa mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA u jsegwu tħassib imqajjem mill-aġenzija tal-mediċini Franċiża (ANSM) dwar l-effetti gastro-intestinali u fuq il-fwied ta' diacerein. Is-CMDh approva r-rakkomandazzjonijiet finali tal-PRAC biex jindirizza dan it-tħassib u jiżgura li l-benefiċċji ta' diacerein jibqgħu jkunu akbar mir-riskji magħrufin tiegħu.

Minhabba li l-pożizzjoni tas-CMDh dwar diacerein ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li approvatha u ħarġet deċiżjoni finali li hija legalment vinkolanti valida fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha fl-4 ta' Settembru 2014.

Informazzjoni għall-pazjenti

Diacerein huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' mard tal-ġogi bħal osteoartrite (nefha u uġiġh fil-ġogi). Wara reviżjoni ta' diacerein fl-UE kollha, l-użu tiegħu ġie ristrett sabiex inaqqas ir-riskji ta' dijarea severa u problemi tal-fwied.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrapreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)



Il-pazjenti huma avżati dwar dan li ġej:

- Diacerein għandu jintuża biss għall-kura ta' sintomi ta' osteoartrite li taffetwa l-ġenbejn jew l-irkoppa.
- Jekk ikollok dijarea waqt li tiegħu diacerein, tibqax tiegħu l-medicina u kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti liema kuri oħrajn għandek tiegħu.
- Jekk qed tiegħu diacerein u għandek 65 sena jew aktar, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-kura tiegħek.
- M'għandekx tiegħu diacerein jekk għandek jew kellek problemi tal-fwied. It-tabib tiegħek sejjer jissorvelja l-funzjoni tal-fwied tiegħek regolarment u sejjer jagħti parir dwar is-sintomi ta' problemi tal-fwied bikrija (bħal prurite (ħakk) u suffejra). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek sintomi ta' problemi tal-fwied.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Minħabba r-riskji assoċjati ma' dijarea severa:
 - huwa rakkomandat li l-kura tinbeda b'nofs id-doża normali (i.e. 50 mg kuljum) għall-ewwel ġimagħtejn sa 4 ġimgħat, wara liema, id-doża rakkomandata hija 50 mg darbtejn kuljum.
 - il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm dijarea.
 - diacerein mhuwiex rakkomandat f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar.
- Diacerein m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi tal-fwied jew bi storja ta' mard tal-fwied. It-tobba għandhom jissorveljaw il-pazjenti tagħhom għal sinjali bikrija ta' problemi tal-fwied u għandhom jagħtuhom pariri dwar kif jagħrfu sintomi bikrija.
- Diacerein għandu jintuża biss għall-kura ta' sintomi ta' osteoartrite tal-ġenbejn jew l-irkoppa u mhuwiex rakkomandat għal osteoartrite tal-ġenbejn progressiva b'rata mgħaġġla.
- Kura għandha tinbeda biss minn tobbja esperjenzati fil-kura ta' osteoartrite.

Ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq revżjoni ta' dejta disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' diacerein. L-effikaċja fil-kura sintomatika ta' osteoartrite tal-ġenbejn jew tal-irkoppa intweriet fi studji ppubblikati fejn diacerein kien superjuri għall-placebo fis-serħan tal-uġiġh¹⁻⁵. L-ewwel effetti benefiċċjali ta' diacerein f'dawn l-istudji dehru wara ġimagħtejn sa 4 ġimgħat ta' użu kontinwu.

Fir-rigward tas-sigurtà, ippurgar maħlul jew dijarea kienu l-avvenimenti avversi l-aktar irrappurtati b'mod frekwenti fi studji kliniċi b'diacerein f'doża ta' 100 mg kuljum. Il-proporzjon ta' pazjenti b'dijarea fi studji kliniċi kienu jvarjaw minn 0% sa 54.4%. Fil-maġġoranza tal-każijiet, dijarea ikkawżata minn diacerein bdiet fl-ewwel ġimgħat tal-kura.

Enzimi tal-fwied tas-serum elevati u każijiet ta' ħsara epatika akuta sintomatika ġew irrappurtati fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq b'diacerein. Fi studji kliniċi, madwar 0.5% tal-pazjenti fuq diacerein kellhom xi tip ta' reazzjoni tal-fwied, bil-biċċa l-kbira tal-każijiet ikunu żidiet ħfief u reversibbli tat-transaminażi tas-serum. Il-proporzjon ta' pazjenti li jiżviluppaw ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina huwa stmat li hu 0.03%.

Referenzi

1. Lequesne M, Berdah L, Gérentes I. Efficacy and Safety of Diacerein for the treatment of Knee and Hip Osteoarthritis [Efficacité et tolérance de la diacérhéine dans le traitement de la gonarthrose et de la coxarthrose]. La Revue du Praticien 1998;48:S31-S35
2. Pavelka K, Trc T, Karpas K, Vítek P, Sedlacková M, Vlasáková V, Böhmová J, Rovenský J. The Efficacy and Safety of Diacerein in the Treatment of Painful Osteoarthritis of the Knee. Arthritis & Rheumatism 2007;56:4055-4064.
3. Singh K, Sharma R, Rai J. Diacerein as adjuvant to diclofenac sodium in osteoarthritis knee. International Journal of Rheumatic Diseases 2012;15(1):69-77.
4. Pelletier JP, Yaron M, Haraoui B, Cohen P, Nahir M A, Choquette D, et al. Efficacy and Safety of Diacerein in Osteoarthritis of the Knee. Arthritis and Rheumatism 2000;43(10):2339-2348.
5. Nguyen M, Dougados M, Berdah L, Amor B. Diacerhein in the treatment of osteoarthritis of the hip. Arthritis Rheum. 1994 Apr;37(4):529-36.

Aktar dwar il-mediċina

Diacerein hija mediċina li taħdem bil-mod, tal-klassi ta' 'anthraquinones' li jintużaw fil-kura ta' mard tal-ġogi bħal osteoartrite (nefha u uġiġh fil-ġogi). Jaħdem billi jimblokka l-azzjonijiet ta' interleukin-1 beta, proteina involuta fl-infjammazzjoni u d-distruzzjoni tal-qarquċa li għandha rwol fl-iżvilupp ta' sintomi ta' mard degenerattiv tal-ġogi bħal osteoartrite.

Mediċini li fihom diacerein jittieħdu mill-ħalq u attwalment huma awtorizzati fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, ir-Repubblika Ċeka, Franza, il-Greċja, l-Italja, il-Portugall, is-Slovakkja u Spanja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom diacerein inbdiet fid-29 ta' Novembru 2012 fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Franciża skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni ta' diacerein twettqet mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC). F'Novembru 2013, il-PRAC inizjalment irrakkomanda s-suspensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċini li fihom diacerein. Madankollu, wara eżaminazzjoni mill-ġdid, il-PRAC ikkunsidra proposti addizzjonali biex jiġu ġestiti r-riskji ta' diacerein u kien sodisfatt li bir-restrizzjonijiet il-ġodda, il-benefiċċji ta' diacerein huma akbar mir-riskji tiegħu.

Ir-rakkomandazzjoni finali tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Ko-ordinazzjoni għal Rikonossiment Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh), li approva r-rakkomandazzjonijiet u adotta pożizzjoni b'vot ta' maġġoranza.

Il-pożizzjoni tas-CMDh intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li approvatha u ħarġet deċiżjoni li hija legalment vinkolanti fl-UE kollha fl-4 ta' Settembru 2014.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tagħna tal-istampa

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu