



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Marzu 2018
EMA/153044/2018

L-irtirar tal-medicina għall-uġiġh flupirtine approvat

Minkejja restrizzjonijiet preċedenti fl-użu baqgħu jiġu rrapportati problemi serji fil-fwied

Is-CMDh¹ approva r-rakkomandazzjoni tal-EMA sabiex tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina għall-uġiġh flupirtine, minhabba r-riskju ta' ħsara serja fil-fwied. Dan ifisser li l-medicina mhijiex ser tibqa' disponibbli.

Ir-rakkomandazzjoni tal-EMA kienet ir-riżultat ta' reviżjoni tal-medicini ta' flupirtine li nbdiel minhabba li baqgħu jiġu rrapportati problemi fil-fwied anki wara li ġew introdotti miżuri f'[2013](#) sabiex jiġi mmaniġġjat dan ir-riskju. Dawn il-miżuri kienu jinkludu l-limitazzjoni tal-użu ta' flupirtine għal mhux aktar minn ġimagħtejn f'pazjenti b'uġiġh akut li ma setgħux jużaw medicini oħra li jtaffu l-uġiġh, u t-tweqqif ta' testijiet kull ġimgħa tal-funzjoni tal-fwied waqt il-kura.

Ir-reviżjoni, li saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, eżaminat id-dejta disponibbli inklużi l-istudji li jevalwaw jekk ir-restrizzjonijiet tal-2013 ġewx segwiti fil-prassi klinika. Din il-valutazzjoni ukoll każijiet ta' ħsara serja fil-fwied li ġew irrappurtati sa mir-reviżjoni tal-2013.

Is-CMDh qabel mal-konklużjoni tal-PRAC li r-restrizzjonijiet introdotti fl-2013 ma ġewx segwiti biżżejjed, u xorta seħħew każijiet ta' ħsara serja fil-fwied, inkluża insufficjenza tal-fwied. Barra minn hekk, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda miżura sabiex tiżdied l-aderenza mar-restrizzjonijiet lanqas sabiex jitnaqqas b'mod adegwat ir-riskju ta' problemi fil-fwied.

Għalhekk, is-CMDh qabel li l-pazjenti li jieħdu medicini li fihom flupirtine għadhom jiġu esposti għal riskji serji li huma akbar mill-beneficċji ta' dawn il-medicini. Sabiex jiproteġi s-saħħa pubblika, is-CMDh approva r-rakkomandazzjoni tal-PRAC sabiex jirtira l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-medicini li fihom flupirtine.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-medicini li fihom flupirtine ntużaw biex jikkuraw uġiġh (għal perjodu qasir) akut sa ġimagħtejn f'adulti li ma jistgħux jużaw medicini oħra li jtaffu l-uġiġh (bħal antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs) u opjojdi mhux qawwi).
- Dawn il-medicini qegħdin jitneħħew mis-suq tal-UE minhabba riskju ta' ħsara serja fil-fwied.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-medicini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lill-Norveġja.



- Fl-2013 ġew introdotti miżuri stretti biex jippruvaw inaqqsu dan ir-riskju iżda dawn ma ddaħħlux fis-seħh b'mod wiesa' biżżejjed, u baqgħet tiġi rrapportata ħsara fil-fwied. Barra minn hekk, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda miżura ulterjuri sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi fil-fwied.
- Sa mill-2013, ġew irrappurtati każijiet ta' ħsara serja fil-fwied, inkluż 23 każ ta' insuffiċjenza akuta tal-fwied (telf f'daqqa tal-funzjoni tal-fwied), li xi wħud minnhom kienu fatali jew wasslu għal trapjant wara l-użu ta' flupirtine.²
- Hemm disponibbli għażliet ta' kura alternattiva.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Il-mediċini li fihom flupirtine qegħdin jitneħħew mis-suq tal-UE minhabba r-riskju ta' ħsara serja fil-fwied.
- Ir-restrizzjonijiet introdotti fl-2013, li kienu jinkludu l-limitazzjoni tal-użu ta' flupirtine għal ġimagħtejn u monitoraġġ regolari tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, ma ġewx segwiti biżżejjed fil-prassi klinika. Filwaqt li kien hemm tnaqqis fl-użu tal-prodotti li fihom flupirtine, il-miżuri implimentati ma kinux effettivi biex jimminimizzaw ir-riskju.
- Barra minn hekk, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda miżura sabiex tiżdied l-aderenza mar-restrizzjonijiet lanqas sabiex jitnaqqas b'mod adegwat ir-riskju ta' problemi fil-fwied.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw kura alternattivi għall-pazjenti.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-pajjiżi tal-UE fejn jitqiegħed fis-suq flupirtine ser jirċievu ittra b'informazzjoni ddettaljata dwar l-azzjonijiet xierqa li għandhom jieħdu, inkluż meta l-mediċina ma tibqax disponibbli.
- Sa mill-2013, ġew irrappurtati każijiet ta' ħsara serja fil-fwied, inkluż 23 każ ta' insuffiċjenza akuta tal-fwied, li xi wħud minnhom kienu fatali jew wasslu għal trapjant wara l-użu ta' flupirtine.² Ir-reazzjonijiet huma imprevedibbli u l-mekkaniżmu eżatt li bih flupirtine jikkawża ħsara fil-fwied mhux magħruf.
- Sitt studji ta' osservazzjoni wrew nuqqas ta' konformità mal-miżuri li ġew introdotti sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' epatotossicità.

Aktar dwar il-mediċina

Flupirtine hija mediċina li tintuża biex tikkura uġiġh (li ma jdumx) akut sa ġimagħtejn, f'pazjenti li ma jistgħux jużaw mediċini oħra li jtaffu l-uġiġh bħal opjojdi jew mediċini antinfjammatorji nonsterojdi (NSAIDs). Flupirtine jaħdem bħala "aġent li jiftaħ il-kanal tal-potassju newronali selettiv". Dan ifisser li jiftaħ pori speċifiċi fiċ-ċelloli tan-nervituri msejja kanali tal-potassju. Il-ftuħ ta' dawn il-kanali jnaqqas l-attività elettrika eċċessiva li twassal għal ħafna stati ta' uġiġh.

² Dawn il-każijiet ġew irrappurtati fid-dejtabejż Ewropea ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi għal mediċina ssuspettati (Eudravigilance) bejn April 2013 u Diċembru 2017.

Il-mediċini li fihom flupirtine ilhom awtorizzati sa mis-snin tmenin u fil-preżent huma disponibbli fl-Istati Membri li ġejjin: l-Estonja, il-Ġermanja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall u s-Slovakkja. Dawn jiġu taħt diversi ismijiet kummerċjali u f'formulazzjonijiet differenti.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' flupirtine nbdiel fis-26 ta' Ottubru 2017 fuq talba mill-Ġermanja, skont [L-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-reviżjoni saret l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni fil-21 ta' Marzu 2018. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE kif ukoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Minhabba li s-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu permezz ta' kunsens, din ser tiġi implimentata direttament mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati skont skeda maqbula.