



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Settembru 2013
EMA/563900/2013

Restrizzjonijiet fl-użu ta' mediċini li fihom flupirtine

Fis-26 ta' Ġunju 2013, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – mediċina għall-użu mill-bniedem (CMDh) approva b'magġoranza, rakkomandazzjonijiet ġodda biex jillimita l-użu tal-mediċini orali u s-suppożitorji ta' flupirtine. Dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss biex jiġi kkurat uġiġh akut (għal żmien qasir) fl-adulti li ma jistgħux jużaw l-analġesiċi, bħal mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) u opjojdi mhux qawwiya, u l-kura ma għandhiex tiegħu aktar minn ġimagħtejn.

Barra minn hekk, il-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti għandha tiġi ċċekkjata wara kull ġimgħa shiġha ta' kura u l-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm sinjali ta' problemi fil-fwied. Flupirtine lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'mard pre-eżistenti fil-fwied jew bi problemi ta' abbuż tal-alkoħol jew f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħra magħrufa li jikkawżaw problemi fil-fwied.

Ir-rakkomandazzjonijiet segwew reviżjoni mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) li ta daqqa t'għajn lejn il-problemi fil-fwied irrappurtati bi flupirtine, li jvarjaw minn livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied sa insuffiċjenza tal-fwied. Il-PRAC evalwa d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà tal-fwied, fejn innota li ma kien hemm ebda każ ta' insuffiċjenza tal-fwied jew trappant tal-fwied f'pazjenti li ħadu l-mediċina għal ġimagħtejn jew inqas. Il-PRAC irreveda wkoll id-dejta disponibbli dwar il-benefiċċji ta' flupirtine u kkonkluda li, filwaqt li kien hemm dejta mill-istudji fil-kura ta' uġiġh akut, ma kienx hemm dejta suffiċjenti biex jiġi appoġġjat l-użu tiegħu fil-kura ta' uġiġh għal żmien twil.

Minbarra l-mediċini orali u s-suppożitorji, din ir-reviżjoni tkopri wkoll mediċini injettabbli ta' flupirtine li kienu qed jingħataw bħala injezzjoni waħda għall-uġiġh wara intervent kirurġiku. Il-PRAC ikkonkluda li l-benefiċċji ta' flupirtine injettabbli għandhom jisbqu r-riskji tiegħu meta jintuża b'dan il-mod. It-tobba li jużaw flupirtine injettabbli għandhom isegwu wkoll pariri rilevanti biex inaqqsu r-riskju għall-pazjenti.

Is-CMDh qabel mal-konklużjonijiet tal-PRAC u approva r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar l-użu tal-mediċini li fihom flupirtine. Il-pożizzjoni tas-CMDh intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u adottat deċiżjoni li torbot legalment valida madwar l-UE kollha fil-5 ta' Settembru 2013.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-medicini orali u s-suppożitorji ta' flupirtine għandhom jintużaw biss biex jikkuraw uġiġħ akut (għal żmien qasir) fl-adulti li ma jistgħux jużaw analġesiċi oħrajn (bħal NSAIDs u opjojdi mhux qawwija). Jekk qed tiegħu flupirtine, il-kura tiegħek ma għandhiex tiegħu aktar minn ġimagħtejn.
- Ma għandekx tiegħu flupirtine bħala kura għal żmien twil għal uġiġħ kroniku. Jekk ilek tiegħu flupirtine għal aktar minn ġimagħtejn, se jkollok bżonn tgħid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex jirrevedi l-kura tiegħek.
- Peress li flupirtine jista' jkollu effetti fuq il-fwied f'xi pazjenti, it-tabib tiegħek se jittestja l-funzjoni tal-fwied tiegħek matul il-kura u jwaqqaf il-kura jekk ikun hemm sinjali ta' problemi fil-fwied.
- Jekk qed tiġi kkurat bi flupirtine u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

Reviżjoni tad-dejta dwar is-sigurtà mid-database tal-UE tar-reazzjonijiet avversi żvelat 330 każ ta' avvenimenti avversi fil-fwied li hemm sospett li huma marbuta ma' flupirtine. L-avvenimenti varjaw minn żidiet asintomatiċi fl-enzimi tal-fwied sa insuffiċjenza tal-fwied. Ma ġie irrappurtat l-ebda każ ta' insuffiċjenza tal-fwied jew ta' trapjant tal-fwied f'pazjenti li kienet l-medikazzjoni għal ġimagħtejn jew inqas.

Fir-rigward tal-evidenza tal-effikaċja, ir-reviżjoni enfasizzat nuqqas ta' dejta suffiċjenti dwar il-benefiċċji ta' flupirtine f'uġiġħ kroniku. B'mod partikolari, kien hemm nuqqas ta' dejta dwar l-effikaċja tal-użu ta' flupirtine għal aktar minn 8 ġimgħat.

Abbażi tas-sejbiet ta' din ir-reviżjoni, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa fl-UE huma infurmati dwar ir-rakkomandazzjonijiet aġġornati li ġejjin:

- Il-medicini orali u s-suppożitorji ta' flupirtine għandhom jintużaw biss biex jikkuraw adulti b'uġiġħ akut u f'każ biss li l-kura b'analġesiċi oħrajn (bħal NSAIDs u oppjojdi dgħajfa) tkun kontraindikata.
- Il-perjodu ta' kura b'flupirtine ma għandux jaqbez ġimagħtejn u l-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti għandha tiġi ċekkjata wara kull ġimgħa sħiħa ta' kura.
- Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent b'riżultati tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali jew b'sintomi ta' mard fil-fwied.
- Flupirtine ma għandux jintuża f'pazjenti b'mard pre-eżistenti tal-fwied jew bi problemi ta' abbuż tal-alkoħol jew f'pazjenti li jkollu medikazzjoni oħra magħrufa li jikkawżaw problemi fil-fwied.
- Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jirrevedu l-kura tal-pazjenti li jkollu flupirtine filwaqt li jkollu r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq.

Aktar dwar il-medikazzjoni

Flupirtine huwa analġesiku mhux oppjojdi biex jiġi kkurat l-uġiġħ, bħall-uġiġħ assoċjat mat-tensjoni tal-muskoli, l-uġiġħ tal-kanċer, l-uġiġħ mestwali u uġiġħ wara kirurġija ortopedika jew korrimenti.

Il-medicini li fihom flupirtine ilhom awtorizzati mit-tmeninijiet u fil-preżent huma disponibbli fl-Istati Membri li ġejjin: il-Bulgarija, l-Estonja, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija u s-Slovakkja.

Flupirtine huwa disponibbli bħala kapsuli b'rilaxx immedjat ta' 100 mg, pilloli b'rilaxx estiż ta' 400 mg, suppożitorji ta' 75 mg u 150 mg u bħala soluzzjoni għal injezzjoni (100 mg). Il-kapsuli b'rilaxx immedjat huma disponibbli fil-11-il Stat Membru elenkati hawn fuq. Id-dożi l-oħra u l-forom farmaċewtiċi huma disponibbli biss fil-Ġermanja.

Fil-bidu, flupirtine ġie introdott bħala analġesiku alternattiv għall-opjojdi u l-NSAIDs. Sussegwentement, ġew identifikati diversi azzjonijiet oħra bħar-rilassament tal-muskoli. Flupirtine jaħdem bħala "selective neuronal potassium channel opener". Dan ifisser li jiftaħ pori speċifiċi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri msejha kanali tal-potassju. Il-ftuħ ta' dawn il-kanali jnaqqas l-attività elettrika eċċessiva li twassal għal ħafna stati ta' uġiġħ.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-mediċini li fihom flupirtine nbdiet f'Marzu 2013 fuq talba mill-Ġermanja, skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE. Segwiet il-passi proċedurali stabbiliti fl-Artikolu 107i tad-Direttiva 2011/83, magħrufa wkoll bħala l-proċedura urgenti tal-Unjoni.

Il-PRAC wettaq l-ewwel reviżjoni ta' din id-dejta. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lis-CMDh, li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli għall-iżgurar ta' standards armonizzati għas-sigurtà tal-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġie adottata b'maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvata u adottat deċiżjoni li torbot legalment u valida madwar l-UE kollha.

Ikkuntattja l-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu