



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Marzu 2015
EMA/149624/2015

Restrizzjonijiet godda biex jitnaqqsu r-riskji ta' effetti fuq ir-ritmu tal-qalb b'medicini li fihom hydroxyzine

Użu li għandu jiġi evitat f'pazjenti fl-akbar riskju u doži li għandhom jinżammu baxxi

Is-CMDh¹ qabel b'konsens dwar miżuri godda biex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti fuq ir-ritmu tal-qalb b'medicini li fihom l-antistamina hydroxyzine. Il-miżuri jinkludu r-restrizzjoni tal-użu ta' hydroxyzine f'pazjenti b'riskju għoli ta' problemi bir-ritmu tal-qalb u li jużaw il-medicina fid-doża effikaċi l-aktar baxxa għal żmien kemm jista' jkun qasir.

Il-medicini li fihom hydroxyzine huma disponibbli fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE. L-użi (indikazzjonijiet) approvati tagħhom ivarjaw bejn il-pajjiżi u jistgħu jinkludu użu biex jiġu kkurati disturbi ta' ansjetà, għal serħan mill-prurite (ħakk), bħala premedikazzjoni qabel operazzjoni, u l-kura ta' problemi fl-irqad.

Ir-rakkomandazzjonijiet għal dawn il-miżuri kienu oriġinarjment saru mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA, li kkonferma riskju magħruf qabel ta' titwil fl-intervall QT u torsades de pointes, tibdil fl-attività elettrika tal-qalb li jista' jwassal għal ritmi tal-qalb anormali u arrest kardijaku (waqfien tal-qalb). Wara li ġiet ivvalutata l-evidenza disponibbli, inkluż l-istudji ppubblikati u d-data minn monitoraġġ tas-sigurtà regolari, il-PRAC ikkonkluda li r-riskju ma kienx differenti bejn l-indikazzjoni u li avvenimenti bħal dawn x'aktarx isehħu f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju. Għalhekk, il-PRAC irrakkomanda li r-riskju jista' jiġi ġestit billi jiġi ristrett l-użu ta' hydroxyzine f'dawk l-aktar f'riskju ta' problemi fir-ritmu tal-qalb u li jitnaqqas l-esponiment għall-medicina.

Minħabba li s-CMDh issa laħaq qbil b'konsens dwar il-miżuri tal-PRAC, il-miżuri ser jiġu implimentati mill-Istati Membri fejn il-medicini huma awtorizzati skont skeda li jkun sar qbil fuqha. B'mod partikolari, l-informazzjoni dwar il-prodott ta' medicini li fihom hydroxyzine ser tiġi aġġornata b'rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ u twissijiet dwar l-użu godda f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għal disturbi fir-ritmu tal-qalb jew li qegħdin jieħdu ċerti medicini oħrajn.

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



Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-medicini li fihom l-antistamina hydroxyzine huma disponibbli fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE. L-użi approvati huma differenti f'pajjiżi differenti, iżda jistgħu jinkludu kura tal-ansjetà, serħan mill-ħakk, użu bħala waħda mill-medicini mogħtija qabel operazzjoni (premedikazzjoni) jew kura ta' problemi fl-irqad.
- Hemm riskju żgħir ta' attività elettrika mibdula fil-qalb meta jittieħdu dawn il-medicini, li jistgħu jwasslu għal ritmu tal-qalb anormali jew anki jikkawżaw il-waqfien tal-qalb (arrest kardijaku). Ir-riskju huwa osservat l-aktar f'pazjenti li diġà għandhom problemi fir-ritmu tal-qalb jew għandhom fatturi ta' riskju għal dawn il-problemi.
- Biex ir-riskju jitnaqqas għall-inqas possibbli, intlaħaq qbil dwar miżuri ġodda għal dawn il-medicini biex jiġi żgurat li jintużaw għal żmien kemm jista' jkun qasir fid-doża effikaċi l-aktar baxxa, u li l-użu tagħhom jiġi evitat f'dawk f'riskju ogħla.
- Id-doża fl-adulti ma għandhiex tkun aktar minn total ta' 100 mg kuljum. Il-pazjenti anzjani ma għandhomx jużaw dawn il-medicini, iżda jekk jagħmlu dan, id-doża massima għandha tkun ta' 50 mg kuljum.
- F'pajjiżi fejn il-medicini huma approvati għall-użu fi tfal, id-doża massima tiddependi fuq il-piż tagħhom, u t-total ta' kuljum ma għandux ikun aktar minn 2 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem fi tfal li jiżnu sa 40 kg (tfal li jiżnu aktar 40 kg għandhom jingħataw id-doża tal-adulti).
- • Hydroxyzine ma għandux jintuża minn pazjenti li diġà għandhom disturbi fir-ritmu tal-qalb jew li qegħdin jieħdu medicini oħra li jistgħu jikkawżaw effetti simili fuq il-qalb. Għandu jintuża b'kura, jekk tkun qiegħed tiegħi miżuri oħrajn li jnaqqsu r-rata ta' taħbit tal-qalb jew inaqqsu l-livelli ta' potassju fid-dem.
- Il-fuljett ta' tagħrif u informazzjoni oħra dwar il-prodott għal dawn il-medicini ser jiġu aġġornati biex iqisu l-miżuri ġodda. Sadanittant, il-pazjenti li għandhom xi tħassib għandhom jikkellmu mat-tabib jew l-ispiżjar tagħhom.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Hydroxyzine għandu l-potenzjal li jimblokka l-kanali hERG u tipi oħrajn ta' kanali kardijaci, u dan jirriżulta f'riskju potenzjali ta' titwil fl-intervall QT u avvenimenti ta' aritmija kardijaka. Dan ir-riskju potenzjali kien ikkonfermat minn data klinika u ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet kellhom fatturi oħrajn ta' riskju, anormalitajiet fl-elettroliti jew kura konkomettanti li setgħu kienu kontributorji.
- Għalhekk, ir-riskju potenzjali ta' titwil fl-intervall QT u torsades de pointes jista' jitnaqqas b'mod adegwat permezz ta' miżuri li jimmiraw fatturi ta' riskju identifikati u li jillimitaw l-użu ta' hydroxyzine sad-doża effikaċi l-aktar baxxa għall-iqsar żmien possibbli.
- Id-doża massima fl-adulti għandha tkun total ta' 100 mg kuljum; fl-anzjani, jekk l-użu ma jistax jiġi evitat, id-doża massima ta' kuljum għandha tkun 50 mg.
- Id-doża massima ta' kuljum fit-tfal li jiżnu sa 40 kg għandha tkun 2 mg/kg/kuljum; it-tfal li jiżnu aktar minn 40 kg għandhom jingħataw id-doża tal-adulti.
- L-użu ta' hydroxyzine huwa kontraindikati f'pazjenti b'titwil fl-intervall QT miksub jew kongenitali magħruf, jew b'fattur ta' riskju magħruf għal titwil fl-intervall QT inkluż bħal mard kardjovaskulari

magħruf, żbilanċ sinifikanti fl-elettroliti (ipokalimja, ipomagnesimja), storja fil-familja ta' mewt kardijaka għall-għarrieda, bradikardija sinifikanti, jew l-użu konkomitanti ma' mediċini magħrufa li jtaqlu l-intervall QT u/jew jinduċu torsades de pointes.

- L-użu mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti adulti, minhabba t-tnaqqis fit-tneħħija ta' hydroxyzine f'dawn il-pazjenti u vulnerabbiltà akbar għal effetti antikolinergici u reazzjonijiet avversi oħrajn. Il-mediċina għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti b'bradikardija, jew li qegħdin jieħdu mediċini li jinduċu ipokalimja. Hija meħtieġa wkoll kura meta hydroxyzine jingħata flimkien ma' mediċini magħrufin li huma inibituri qawwija ta' alkoħol dehydrogenase jew CYP3A4/5.

Il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju ta' hawn fuq ittieħdu wara valutazzjoni tal-evidenza disponibbli, inkluż l-istudji ppubblikati u d-data minn monitoraġġ tas-sigurtà regolari. Id-data wriet li r-riskju ma kienx differenti bejn l-indikazzjonijiet. Kien ikkunsidrat xieraq li tiġi ristretta d-doża massima ta' kuljum fl-adulti, b'bidliet korrispondenti fil-popolazzjoni pedjatrika u dik anzjana abbażi tad-data farmakokinetika, sabiex jitnaqqas l-esponiment. Għal raġunijiet simili, kien irrakkomandat li t-tul tal-kura għandu jkun kemm jista' jkun qasir.

Il-miżuri l-ġodda issa ser ikunu implimentati skont l-iskeda maqbula fil-pajjiżi tal-UE individwali. Sejra tintbagħat ittra li tispjega l-bidliet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. L-SmPC u l-fuljett ta' tagħrif tal-mediċini affettwati ser jiġu emendati kif xieraq.

Aktar dwar il-mediċina

Il-mediċini li fihom hydroxyzine ġew awtorizzati minn proċeduri nazzjonali fi 22 Stat Membru tal-UE (l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit) flimkien man-Norveġja u l-Iżlanda.

Dawn ġeneralment jittieħdu mill-ħalq jew xi drabi b'injezzjoni. Dawn il-mediċini huma disponibbli taħt diversi ismijiet kummerċjali inkluż Atarax. L-użi approvati jvarjaw bejn il-pajjiżi, iżda jistgħu jinkludu l-kura ta' disturbi ta' ansjetà, serħan mill-prurite (ħakk) inkluż minhabba urtikarja, premedikazzjoni qabel operazzjoni u kura ta' problemi fl-irqad.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' hydroxyzine nbdiel fil-25 ta' April 2014 fuq talba tal-Ungerija, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Peress li l-mediċini li fihom hydroxyzine huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati - Bniedem (CMDh), għal pożizzjoni. Is-CMDh huwa korp regolatorju li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE flimkien mal-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja, u huwa responsabbli biex jiżgura standards ta' sigurtà armonizzati għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Fil-25 ta' Marzu 2015, is-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'kunsens, biex b'hekk il-miżuri rrakkomandati mill-PRAC ser jiġu implimentati mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati skont skeda maqbula.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu