

Londra, 16 ta' Ottubru 2009
Dok. Ref. EMEA/263700/2008

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-riżultat tar-reviżjoni ta' mediċini li fihom nimesulide¹

Ir-reviżjoni tas-sigurtà relatata mal-fwied ta' 'formulazzjonijiet sistemici' ta' mediċini li fihom nimesulide ntemmet. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini għadhom jisbqu r-riskji, u li hemm bżonn li l-użu tagħhom jiġi ristrett sabiex ikun żgurat li r-riskju tal-pazjenti li jiżviluppaw problemi fil-fwied jinżamm f'livell minimu. 'Formulazzjonijiet sistemici' huma mediċini li jingħataw bħala kura mal-ġisem kollu, bħal pilloli, soluzzjonijiet u suppożitorji. Il-Kummissjoni Ewropea approvat l-opinjoni tas-CHMP b'restrizzjoni oħra li jkun limitat l-użu ta' dawg il-mediċini għal 'linja sekondarja' (użati meta għallinqas mediċina waħda ma tkunx irnexxiet).

X'inhi nimesulide?

Nimesulide hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdali mhux selettiva (NSAID). Tintuża biex tikkura uġiġħ akut (perjodu ta' żmien qasir), u s-sintomi ta' osteoartrite b'uġiġħ (nefha fil-ġogi) u dismenorrea primarja (uġiġħ tal-period). Prodotti li fihom nimesulide ilhom disponibbli sa mill-1985 u huma awtorizzati f'għadd ta' Stati Membri². Jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib.

Għaliex ġiet riveduta nimesulide?

Nimesulide ġiet riveduta mis-CHMP fl-2007 minhabba tħassib b'korriment tal-fwied. Ir-reviżjoni kienet proċedura ta' Artikolu 107 li nbdiel bid-deċiżjoni tal-awtorità regolatorja tal-mediċini tal-Irlanda f'Mejju 2007 biex tissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċini sistemici li fihom nimesulide, l-iktar minhabba problemi fil-fwied. Il-Kummissjoni Ewropea talbet lill-Kumitat biex iħejji opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom nimesulide għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospizi jew jiġu rtirati madwar l-UE.

Fi tmiem ir-reviżjoni f'Settembru 2007, is-CHMP ikkonkluda li d-dejta disponibbli ma appoġġjatz sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha fl-Ewropa. Madankollu, irrakkomanda li għandhom jitpoġġew xi restrizzjonijiet fuq il-mod kif dawn il-mediċini jingħataw b'riċetta ta' tabib, inkluż li d-daqs tal-pakkett ikun limitat għal 30 doża, u li l-informazzjoni pprovduta lit-tobba u lill-pazjenti tiġi emendata biex ikun limitat ir-riskju ta' korriment tal-fwied³.

L-opinjoni tas-CHMP adottata f'Settembru 2007 ġiet trasmessa lill-Kummissjoni Ewropea sabiex tkun tista' toħroġ deċiżjoni finali. Dan il-proċess jinvolvi pass ta' konsultazzjoni mal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, korp ta' rappreżentanti mill-Istati Membri. Il-Kumitat Permanenti ma setax jaasal ftehim, u għalhekk, fit-8 ta' Frar 2008, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP biex jikkunsidra aktar l-opinjoni tiegħu, billi jikkunsidra dejta ġdida dwar ir-riskju ta' problemi fil-fwied, b'mod partikolari dejta ġdida pprovduta mill-Irlanda, u jhares lejn modi kif jiġi minimizzat ir-riskju assoċjat ma' nimesulide.

¹ Proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

² Nimesulide jiġi bħala mediċini tad-ditta u ġeneriċi fl-Istati Membri li ġejjin: L-Awstrija, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, Ċipru, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja u s-Slovenja. Sa Diċembru 2007, kienet disponibbli wkoll fil-Belġju.

³ Id-dettalji dwar l-azzjonijiet meħudin mill-EMA u r-riżultati tagħhom jistgħu jinstabu fid-[dokument mistoqsija u tweġiba](#) ippubblikat f'Settembru 2007.

Liema dejta irreveda s-CHMP?

Fl-ahhar reviżjoni, is-CHMP haress lejn ir-rapporti kollha tal-effetti sekondarji li jaffettwaw il-fwied f'pazjenti li jiehdu nimesulide li ġew irrapportati minn April 2007, inklużi dawk mill-Irlanda. Il-Kumitat irreveda wkoll ir-riżultati minn 'studju ta' simulazzjoni' Taljan, magħmul mill-awtorità regolatorja Taljana tal-mediċini. Dan l-istudju għamel użu minn rapporti eżistenti tar-rata tal-effetti sekondarji bl-NSAIDs kollha sabiex għamel simulazzjoni tal-effetti possibbli li jista' jkollha sospensjoni ta' nimesulide fuq ir-rati tal-effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren. Is-simulazzjoni ikkunsidrat l-impatt tal-pazjenti li jaqilbu għal mediċini kontra l-uġiġ alternattivi. Il-Kumitat haress ukoll lejn jekk l-Istati Membri ħadux miżuri addizzjonali ma' dawk proposti mis-CHMP f'Settembru 2007, sabiex jiminimizzaw ir-riskju ta' problemi fil-fwied f'pazjenti li jużaw mediċini li fihom nimesulide.

X'inhuma l-konklużjonijiet tar-reviżjoni?

Fuq il-bażi tal-informazzjoni addizzjonali riveduta, is-CHMP ma biddilx il-konklużjonijiet tiegħu minn Settembru 2007, jiġifieri li l-benefiċċji ta' formulazzjonijiet sistemici ta' nimesulide xorta huma akbar mir-riskji tagħhom, sakemm l-użu ta' dawn il-mediċini huwa ristrett sabiex jiżgura li r-riskju tal-pazjenti li jkunu qed jiżviluppaw problemi tal-fwied jinżamm l-inqas possibbli.

Is-CHMP innota li l-unici miżuri addizzjonali li ħadu l-Istati Membri kienu tibdiliet fl-istat tal-preskrizzjoni jew livelli ta' rimbors għal mediċini li fihom nimesulide. Dan issuġġerixxa li l-miżuri rrakkmandati f'Settembru 2007, inklużi t-tibdiliet fl-informazzjoni għall-preskrizzjoni, kienu adegwati biex inaqqsu r-riskju ta' problemi tal-fweid assoċjati ma' nimesulide.

Madankollu, is-CHMP ikkonkluda wkoll li l-benefiċċji u r-riskji ta' nimesulide għandhom jiġu evalwati f'kuntest usa'. Din ir-reviżjoni għandha thares lejn ir-riskji potenzjali kollha tal-mediċini, b'mod speċjali l-effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren, li kienu barra mill-għan tal-proċedura oriġinali tal-Artikolu 107. Din għandha ssir fi proċedura ta' referenza 'Artikolu 31' separata. Din it-tip ta' referenza tintuża meta tkun ta' 'interess għall-Komunità' (għall-benefiċċju tal-Istati Membri kollha) sabiex ikun hemm ħarsa komuni lejn il-bilanċ benefiċċju-riskju ta' mediċina.

Minhabba s-severità tal-effetti sekondarji, il-Kummissjoni Ewropea rrakkmandat li għandhom jittiehdu miżuri oħrajn sabiex ikun żgurat li jitnaqqas ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji. Il-Kummissjoni Ewropea innotat li, f'xi Stati Membri, nimesulide kienet ristretta għal trattament tal-linja sekondarja. Ir-restrizzjoni giet għalhekk miżjuda mal-informazzjoni għall-prekrizzjoni ta' mediċini li fihom nimesulide. Il-Kummissjoni għamlitha ċara wkoll li l-kumpaniji li poġġew mediċini li fihom nimesulide fis-suq għandhom jinfurmaw lit-tobba bir-riskji tal-mediċini.

Il-Kummissjoni ħarġet deċiżjoni fis-16 ta' Ottubru 2009.