



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Novembru 2010  
EMA/465107/2010 rev.1  
EMA/H/A-107/001259

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-formulazzjonijiet topiċi tal-ketoprofen

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini li fihom is-sustanza ketoprofen użati topikament (fuq il-ġilda). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' ketoprofen applikat topikament jkomplu jgħlbu r-riskji tiegħu, iżda li għandhom jidhru fis-sehħ miżuri addizzjonali biex jimminimizzaw ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi fuq il-ġilda.

### X'inhu ketoprofen?

Ketoprofen hija sustanza anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID). NSAIDs jaħdmu billi jimblukkaw enzima msejja cyclo-oxygenase, li hija nvoluta fil-produzzjoni ta' prostaglandini. Il-prostaglandini huma messaggġiera fl-iżvilupp ta' infjammazzjoni. L-imblukkar tal-produzzjoni tagħhom jgħin biex inaqqas is-sinjali tal-infjammazzjoni.

Formulazzjonijiet topiċi tal-ketoprofen jintużaw fil-kura tas-sintomi tal-uġiġh u tal-infjammazzjoni f'kundizzjonijiet bħal trawma minuri (tfekkik, tbenġil), tendonite (infjammazzjoni ta' għerq), osteoartrite tal-ġogi ż-żgħar (nefha u uġiġh fil-ġogi ż-żgħar), uġiġh akut fil-parti t'isfel tad-dahar u flebite (infjammazzjoni ta' vina).

Mediċini li fihom il-ketoprofen użati topikament ilhom disponibbli l-Istati Membri kollha minbarra fil-Pajjiżi l-Baxxi mill-1978. Jistgħu jkunu disponibbli bħala kremi, ġels, soluzzjonijiet, sprejs u ġibs taħt diversi ismijiet kummerċjali u bħala ġeneriċi. Jistgħu jinkisbu b'riċetta ta' tabib jew mingħajrha.

### Għaliex ġie rivedut l-użu topiku tal-ketoprofen?

Sa mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħhom, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Franciża (Afssaps) irrevédiet is-sigurtà ta' mediċini topiċi li fihom il-ketoprofen diversi drabi minhabba rapporti ta' fotoallergija (reazzjonijiet allergiċi għal mediċina wara esponiment għad-dawl tax-xemx) f'pazjenti li kienu qegħdin jużaw dawn il-mediċini. B'riżultat ta' dan, fi Franza ġew implimentati miżuri biex inaqqsu



I-ħsara, bħaż-żieda ta' twissijiet u prekawzjonijiet fl-informazzjoni Franciża dwar il-prodott, piktogramma fuq l-ippakkjar u t-tqassim ta' ittri lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Minkejja dawn il-miżuri, ġew irrapportati każijiet ġodda ta' fotoallergija, li seħħew saħansitra f'każijiet ta' esponiment għal dawl baxx tax-xemx. Barra minn hekk, ġew irrapportati reazzjonijiet tal-ġilda ġodda wara l-użu ta' prodotti li fihom l-oktokrilin (octocrylene). L-oktokrilin huwa protezzjoni kimika mix-xemx li jinsab f'diversi kożmetiċi u prodotti ta' kura bħal xampus, kremi tal-ġilda, kremi kontra x-xjuħija, make-up removers u sprejs tax-xagħar.

F'Diċembru 2009, wara li vvalutat dawn il-mediċini mill-ġdid, l-aġenzija Franciża kkunsidrat li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tagħhom ma kienx għadu pożittiv u ddeċidiet li tissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini kollha applikati topikament li fihom il-ketoprofen fi Franza.

Kif meħtieġ mill-Artikolu 107, l-aġenzija Franciża nfurmat lis-CHMP bl-azzjonijiet tagħha sabiex il-Kumitat seta' jipprepara opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti applikati topikament li fihom il-ketoprofen għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospiżi jew revokati fl-UE kollha.

## **Liema dejta ġiet riveduta mis-CHMP?**

Is-CHMP eżamina d-dejta kollha disponibbli dwar is-sigurtà, inkluż dejta mid-databases tal-Istati Membri u dejta pprovduta minn kumpaniji li jpoġġu l-ketoprofen applikata topikament fis-suq tal-UE. B'mod partikolari, il-Kumitat ikkunsidra t-tweġibiet mogħtija mill-kumpaniji għal-lista ta' mistoqsijiet dwar reazzjonijiet ta' fotosensittività, inkluż fotoallergija, f'pazjenti li kienu qegħdin jużaw dawn il-mediċini.

## **X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Is-CHMP innota li n-numru ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi fuq il-ġilda, inkluż fotoallergija huwa baxx fl-UE kollha u li r-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' potenzjalment jitnaqqas bl-użu ta' miżuri ta' minimizzazzjoni xierqa. Il-Kumitat innota wkoll li, minkejja li NSAIDs applikati topikament alternattivi huma disponibbli fl-UE, il-ketoprofen hija l-unika NSAID applikata topikament li hija awtorizzata għall-kura ta' uġiġh akut fil-parti t'isfel tad-dahar.

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' mediċini applikati topikament li fihom il-ketoprofen ikomplu jgħlbu r-riskji tagħhom iżda rrakkomanda l-miżuri li ġejjin għall-minimizzazzjoni tar-riskju:

- dawn il-mediċini m'għandhomx jibqgħu disponibbli mingħajr riċetta ta' tabib iżda għandhom jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib;
- twissijiet imsaħħa dwar l-esponiment għax-xemx għandhom jiġu nklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll parir biex jieqaf l-użu tal-ketoprofen applikata topikament jekk jiżviluppaw reazzjonijiet fuq il-ġilda, inkluż l-użu tal-ketoprofen applikata flimkien mal-oktokrilin;
- ir-riskji ta' fotoallergija bil-ketoprofen applikata topikament u l-mod ta' kif wieħed jipprevjeni dawn ir-riskji għandhom jiġu kkomunikati b'mod ċar lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti.

Fl-aħħarnett, is-CHMP qabel li jirrevedi l-effikaċja ta' dawn il-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskju fi żmien tliet snin.

## **X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa?**

- It-tobba, l-ispizjara u l-pazjenti għandhom ikunu konxji mir-riskju ta' fotoallergija bil-ketoprofen applikata topikament.
- It-tobba għandhom jgħidu lill-pazjenti tagħhom kif jużaw mediċini applikati topikament li fihom il-ketoprofen b'mod xieraq.
- Il-pazjenti għandhom jiżguraw li ż-żoni taħt kura jkunu protetti mid-dawl tax-xemx matul il-perjodu kollu tal-kura bil-ketoprofen u għal ġimagħtejn wara li jwaqqfu l-kura. Għandhom ukoll jaħslu jdehhom sewwa wara kull applikazzjoni tal-ketoprofen.
- Il-pazjenti għandhom iwaqqfu l-kura immedjatament jekk jiżviluppaw xi reazzjoni tal-ġilda wara l-applikazzjoni ta' dawn il-mediċini, u jfittxu l-parir tat-tabib tagħhom.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsija għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fid-29 ta' Novembru 2010.

|                                         |                                                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Rapporteur:                             | Philippe Lechat (FR)                                   |
| Ko-rapporteur:                          | Ondřej Slanař (CZ)                                     |
| Data tal-bidu tal-proċedura:            | 17 ta' Diċembru 2009                                   |
| It-tweġibiet tal-kumpanija ingħataw fi: | 5 ta' Jannar 2010, 26 ta' Frar 2010 u 7 ta' Ġunju 2010 |
| Data tal-opinjoni:                      | 22 ta' Lulju 2010                                      |