



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' April 2011
EMA/728909/2010 rev.1
EMA/H/A-31/1232

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' medicini opjojdi orali b'rilaxx modifikat tal-iskala ta' livell III tal-WHO għall-ġestjoni tal-uġiġħ

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet revizjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tal-medicini opjojdi orali b'rilaxx modifikat tal-iskala ta' livell III tal-WHO għall-ġestjoni tal-uġiġħ tad-WHO. Il-Kumitat tal-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' ħafna minn dawn il-medicini jkomplu jgħallbu r-riskji tagħhom, iżda li twissijiet dwar l-użu ta' dawn il-medicini flimkien mal-alkoħol għandhom ikunu konsistenti fost il-klassi kollha.

Madankollu, għall-medicini b'rilaxx modifikat li fihom 'sistema b'rilaxx ikkontrollat ta' polymethacrylate-triethylcitrate', il-Kumitat ikkonkluda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu sospiżi. Dawn is-sospensjonijiet sejrini jibqgħu fis-seħħ sakemm il-kumpaniji li jagħmlu dawn il-medicini jkunu rreformulawhom sabiex ikunu aktar stabbli fl-alkoħol. Wara eżami mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma dawn ir-rakkomandazzjonijiet fit-18 ta' Novembru 2010.

X'inhuma medicini orali b'rilaxx modifikat tal-iskala ta' livell III tal-WHO għall-ġestjoni tal-uġiġħ?

Medicini opjojdi orali tal-iskala ta' livell III tal-WHO għall-ġestjoni tal-uġiġħ huma analġeżiċi qawwija li jittieħdu mill-ħalq u wżati fil-kura ta' uġiġħ qawwi li ma jkun ġie ikkontrollat biżżejje b'medicini oħra. Huma jinkludu l-morfina u l-medicini relatati oxycodone u hydromorphone, li kollha jaħdmu billi jeħlu ma' riċetturi fil-moħħ u fl-ispina dorsali biex jevitaw l-uġiġħ. Huma jissejġu medicini 'fuq livell III tal-iskala tal-WHO' għaliex qegħdin fuq l-oġġla skala tal-sellum bi tliet targiet ta' serħan mill-uġiġħ tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Dan is-sellum jagħti rakkomandazzjonijiet dwar l-ordni li fiha l-analġeżiċi ta' qawwa li tiżdied għandhom jintużaw biex jikkontrollaw l-uġiġħ ta' pazjent¹.

Il-forom b'rilaxx modifikat ta' dawn il-medicini jirrilaxxaw is-sustanza attiva bil-mod, ħafna drabi fuq ħafna sigħat. Dan inaqqas in-numru ta' drabi li l-pazjent ikollu bżonn jieħu l-medicina kulljum. Pilloli u kapsuli b'rilaxx modifikat huma magħmulin billi jikkombinaw is-sustanza attiva ma' sustanzi oħra li

¹ Ara: <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>.



jinħallu bil-mod fil-ġisem jew li jillimitaw ir-rilaxx tas-sustanza attiva, bħal sustanzi u polimeri bbażati fuq iċ-ċelluloża. Dawn jissejġu `sistemi ta' rilaxx ikkontrollat'.

Hemm aktar minn 500 mediċina differenti li jagħmlu parti mill-grupp ta' skala ta' livell III tal-WHO awtorizzati fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE).

Għalxiex ġew riveduti dawn il-mediċini?

Dawn il-mediċini ġew riveduti wara tħassib li l-alkoħol jista' jkollu effett fuq il-mod ta' kif dawn jirrilaxxaw is-sustanza attiva fil-ġisem. Minħabba li xi wħud mill-kimiċi wżati fis-sistemi ta' rilaxx ikkontrollat idubu fl-alkoħol, hemm possibbiltà teoretika li meta tieġu dawn il-mediċini flimkien mal-alkoħol, dan jista' jġiegħel lis-sustanza attiva sabiex din tiġi rilaxxata wisq malajr. Dan jissejjaħ `dumping tad-doża' u jista' jpoġġi lill-pazjenti f'riskju ta' espożizzjoni għal dozi akbar tal-opjojdi, u dan iwassal għal effetti sekondarji bħal dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tan-nifs).

Konsegwentement, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP biex iwettaq valutazzjoni tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' dawn il-mediċini, u jikkonċentra fuq l-interazzjoni tagħhom mal-alkoħol, u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom għandhomx jinżammu, għandhomx jiġu varjati, sospiżi jew irtirati madwar l-UE.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda r-riżultati minn studji fil-laboratorju li ħarsu lejn il-mod ta' kif sistemi b'rilaxx ikkontrollat jaġixxu meta jitqiegħdu f'soluzzjonijiet li fihom l-alkoħol. Huma ħarsu lejn seba' sistemi differenti użati mal-morfina, tnejn użati mal-hydromorphone u erba' użati ma' oxycodone. Is-CHMP uża r-riżultati ta' dawn l-istudji biex ibassar x'jista' jiġri li kieku dawn il-mediċini kellhom jittieġdu mal-alkoħol. Xi informazzjoni kienet ukoll disponibbli minn studji li saru fuq voluntiera umani.

Is-CHMP qies ukoll informazzjoni minn studji li ħarsu lejn id-drawwiet tax-xorb ta' pazjenti b'uġiġh qawwi. Dawn kienu jinkludu pazjenti bil-kanċer fi stadju tard.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ikkonkluda li madwar nofs is-sistemi b'rilaxx ikkontrollat li ġew ittestjati wrew żieda żgħira fl-ammont ta' sustanza attiva li rrilaxxaw meta tqiegħdu f'soluzzjoni tal-alkoħol, iżda li dan l-effett kien ħafif u kien sejjer ikollu effett minuri biss fuq ir-rilaxx tas-sustanza attiva.

Madankollu, għal waħda mis-sistemi b'rilaxx ikkontrollat li ġiet ittestjata – kapsula li tittieġed darba kuljum li tuża rita ta' polymethacrylate-triethylcitrate biex tikkontrolla r-rilaxx tal-morfina – kien hemm interazzjoni sinifikanti mal-alkoħol. Meta dawn il-kapsuli tpoġġew f'soluzzjoni b'20% alkoħol, 80% tas-sustanza attiva ġiet rilaxxata fi żmien 15-il minuta. Dan ifisser li kważi d-doża kollha ta' morfina ta' ġurnata sħiħa tkun ġiet rilaxxata f'daqqa kieku l-pazjent kellu jieġu l-kapsula ma' xarba kbira ta' likur pur qawwi, bħal whisky jew vodka.

Is-CHMP innota li l-użu ta' din il-mediċina f'kombinazzjoni mal-alkoħol huwa diġà kontra-indikat. Madankollu, l-istudji li ħarsu lejn l-imġiba tax-xorb ta' pazjenti b'uġiġh qawwi juru li ħafna pazjenti jixorbu l-alkoħol waqt li jkunu qegħdin jircievu l-kura b'opjojdi qawwija.

Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-opjojdi b'rilaxx modifikat li jużaw is-sistema b'rilaxx ikkontrollat ta' polymethacrylate-triethylcitrate huma sensittivi ħafna għall-alkoħol u hemm riskju ta' dumping tad-doża jekk il-pazjenti jixorbu l-alkoħol waqt li jkunu qegħdin jehduhom. Għalhekk, il-Kumitat irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhom jiġu sospiżi

sakemm il-kumpaniji li jagħmlu dawn il-mediċini jirriformulaw il-mediċini sabiex ikunu aktar stabbli fl-alkoħol.

Għall-mediċini kollha l-oħra f'din il-klassi, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji tagħhom ikomplu jegħlbu r-riskji tagħhom, u għalhekk irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom jinżammu. Madankollu, is-CHMP innota li l-mediċini kollha f'din il-klassi għandhom il-potenzjal li jinteraġġixxu mal-alkoħol, b'tali mod li jżidu l-effetti sedattivi tal-opjojdi. Għalhekk, il-Kumitat irrakkomanda li l-twissijiet għal din l-interazzjoni jsiru b'mod konsistenti fl-informazzjoni għat-tobba u l-pazjenti għall-mediċini opjojdi orali kollha tal-iskala ta' livell III tal-WHO.

Is-CHMP ikkonferma l-konklużjonijiet ta' hawn fuq wara li eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. It-tibdil sñiħ li sar lill-informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti huwa ddettaljat [hawn](#).

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għat-tobba?

- It-tobba li jippreskrivu l-opioids b'rilaxx modifikat u l-pazjenti tagħhom għandhom ikunu konxji tal-interazzjoni potenzjali bejn dawn il-mediċini u l-alkoħol. Huma għandhom jagħtu każ tar-restrizzjonijiet u t-twissijiet għall-mediċini li qegħdin jużaw.
- It-tobba huma mfakkra li hemm numru kbir ta' opjojdi b'rilaxx modifikat disponibbli f'kull Stat Membru. Huma għandhom jikkunsidraw li jaqilbu lill-pazjenti li bħalissa qegħdin jieħdu l-opjojdi li fihom is-sistema b'rilaxx ikkontrollat ta' polymethacrylate-triethylcitrate għal alternattivi waqt li s-sospensjoni tkun fis-seħħ.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom jikkellmu mat-tabib jew mal-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' April 2011.