



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Jannar 2013
EMA/673365/2012 rev.1
EMA/H/ A-31/1311

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom tolperisone

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

Fil-21 ta' Ġunju 2012, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' tolperisone. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom tolperisone mogħtija oralment (mill-ħalq) jibqgħu jisbqu r-riskji tagħhom, iżda l-użu tagħhom għandu jiġi ristrett għall-kura ta' adulti bi spastiċità wara puplesija (ebusija). Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal mediċini li fihom tolperisone mogħtija b'injezzjoni għandhom jiġu revokati madwar l-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

Wara eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma dawn ir-rakkomandazzjonijiet fit-18 ta' Ottubru 2012.

X'inhu tolperisone?

Tolperisone huwa rilassant tal-muskoli. Mediċini li fihom tolperisone ilhom awtorizzati f'bosta pajjiżi fl-UE sa mis-snin sittin għall-kura ta' spażmi tal-muskoli (kontrazzjonijiet involontarji) u spastiċità ikkawżata minn kundizzjonijiet differenti. Dawn jinkludu mard newroloġiku (relatat mal-moħħ jew man-nervituri, bħal sklerozi multipla), mard relatat mal-lokomozzjoni (relatat mal-ispina u ma' ġogi kbar bħall-ġenbejn), mard vaskulari (relatat mal-vini tad-demm), riabilitazzjoni wara kirurgija, u l-marda ta' Little (magħrufa wkoll bħala palsija ċerebrali, marda rari fejn ikun hemm ħsara għal partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment).

Il-mod eżatt ta' kif jaħdem tolperisone mhuwiex magħruf, iżda huwa maħsub li jaġixxi fil-moħħ u fin-nerv qawwi tas-sintra sabiex inaqqas l-impulsi tan-nervituri li jġiegħlu lill-muskoli jingibdu u jsiru riġidi. Billi jnaqqas dawn l-impulsi, tolperisone huwa mifhum li jnaqqas il-kontrazzjoni tal-muskoli, u b'hekk jgħin sabiex tinħall l-ebusija.

Mediċini li fihom tolperisone huma disponibbli bħala pilloli u/jew soluzzjoni għal injezzjoni fil-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, ir-Rumanija u s-Slovakkja taħt ismijiet kummerċjali varji.



Għaliex mediċini li fihom tolperisone ġew riveduti?

Minhabba li mediċini li fihom tolperisone ġew żviluppatti minn kumpaniji differenti u ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri differenti tal-UE, jintużaw biex jikkuraw kundizzjonijiet differenti f'pajjiżi differenti. Fil-Ġermanja, bosta indikazzjonijiet approvati f'pajjiżi oħrajn ma ġewx awtorizzati minhabba li l-aġenzija tal-mediċini Ġermaniża qieset li f'dawk l-indikazzjonijiet ma ngħatatx prova tal-effikaċja. Barra minn hekk, bosta rapporti dwar reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) għal tolperisone ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-suq fil-Ġermanja. Konsegwentement, l-aġenzija tal-mediċini Ġermaniża qieset li għandha ssir valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' tolperisone fl-indikazzjonijiet kollha approvati. Fil-15 ta' Lulju 2011, talbet lis-CHMP sabiex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom tolperisone għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati madwar l-UE.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda dejta tal-effikaċja ta' tolperisone orali u injettabbli fl-indikazzjonijiet differenti, inkluż dejta minn studji kliniċi ppubblikati u analiżi ta' diversi studji pprovdu mill-kumpaniji li jpoġġu dawn il-mediċini fis-suq. Il-Kumitat irreveda wkoll id-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq disponibbli dwar rapporti spontanji tal-effetti sekondarji.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li ħafna mill-istudji b'tolperisone orali, li twettqu fis-sittinijiet u fis-sebghinijiet, kienu ta' standard inferjuri għal dak li huwa mistenni illum. Id-dejta disponibbli sabiex tappoġġa l-użu ta' mediċini li fihom tolperisone f'mard lokomotorju, mard vaskulari, riabilitazzjoni wara kirurgija u l-marda a' Little hija limitata u mhux konvinċenti. Kien biss fil-kura tal-ispasticità kkawżata minn mard newroloġiku li studju tqies li huwa ta' kwalità aċċettabbli, li wera titjib moderat ta' 32% fl-ispasticità b'tolperisone orali meta mqabbel ma' titjib ta' 14% fil-grupp tal-placebo (trattament finta). Madankollu, l-istudju inkluda biss adulti bi spasticità wara puplesija.

Fir-rigward tas-sigurtà ta' tolperisone, is-CHMP innota li aktar minn nofs ir-rapporti spontanji ta' effetti sekondarji b'tolperisone kienu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, filwaqt li numru żgħir biss ta' rapporti ta' sensitività eċċessiva ġew osservati matul il-provi kliniċi li appoġġaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' tolperisone. Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi agġornata sabiex tirrifletti dan ir-riskju u tinkludi twissija dwar is-sinjali ta' sensitività eċċessiva.

Għaldaqstant, fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u filwaqt li jiġi kkunsidrat li r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva huwa aktar sinifikanti milli identifikat preċedentament, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom tolperisone orali jibqgħu jisbqu r-riskji tiegħu meta użat fil-kura ta' spasticità ta' wara puplesija fl-adulti. Barra minn hekk, minhabba li hemm ammont estremament limitat ta' dejta disponibbli sabiex jappoġġa r-rakkomandazzjonijiet tas-sigurtà u ta' dożaġġ ta' tolperisone injettabbli, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' din il-formolazzjoni ma jisbqux ir-riskji identifikati u li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini li fihom tolperisone mogħtija permezz ta' injezzjoni għandhom jiġu revokati.

Is-CHMP ikkonferma l-konklużjonijiet ta' hawn fuq wara li eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. It-tibdil kollu magħmul għall-informazzjoni lit-tobba u lill-pazjenti huwa mogħti fid-dettall [hawn](#).

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?

- Il-pazjenti għandhom ikunu konxji li l-benefiċċji ta' tolperisone orali jibqgħu jisbqu r-riskji tiegħu biss għall-kura ta' spastiċità wara puplesija fl-adulti.
- Il-pazjenti li fil-preżent jużaw tolperisone għal kwalunkwe indikazzjoni oħra jew li jużaw tolperisone injettabbli għandhom jikkellmu mat-tabib tagħhom fl-appuntament ta' rutina li jmiss tagħhom sabiex ikunu jistgħu jaqilbu għal kura alternattiva xierqa.
- Il-pazjenti għandhom jinnotaw li s-sintomi ta' sensitività eċċessiva jistgħu jinkludu ħmura fil-wieċ, raxx, ħakk sever tal-ġilda (b'infafet imqabbzin), tħarħir, diffikultà fit-teħid tan-nifs, diffikultà biex jibilgħu, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demem baxxa u tnaqqis veloċi fil-pessjoni tad-demem. Il-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu tolperisone u għandhom jinformaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi wieħed minn dawn is-sintomi.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għat-tobba?

- Dawk li jagħtu riċetta għal din il-medicina għandhom ikunu avżati li l-indikazzjoni għal tolperisone orali għet ristretta għall-kura ta' spastiċità wara kirurġija fl-adulti. It-tobba għandhom jieqfu jagħtu tolperisone b'riċetta għal kwalunkwe indikazzjoni oħra.
- Dawk li jagħtu l-medicina b'riċetta huma avżati li tolperisone injettabbli ma għandux jintuza aktar fl-UE.
- Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bil-possibilità ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva b'tolperisone. Jekk iseħħu sintomi ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf minnufih.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fuq din l-opinjoni fil-21 ta' Jannar 2013.