



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ottubru 2013
EMA/565019/2013

Restrizzjonijiet għall-użu ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir f'indikazzjonijiet ostetriċi – is-CMDh japprova r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh)¹ approva b'konsens rakkomandazzjonijiet għodda biex l-użu ta' mediċini magħrufin bħala 'agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir' jiġi ristrett. Dawn il-mediċini m'għandhomx jibqgħu jintużaw f'forom orali jew suppożitorji f'indikazzjonijiet ostetriċi (għall-kura ta' nisa tqal), bħal għat-trażzin ta' ħlas prematur jew kontrazzjonijiet eċċessivi tal-ħlas. Madankollu, il-forom injettabbli ta' dawn il-mediċini xorta jistgħu jingħataw għal użu ostetiku fuq perjodu qasir taħt kundizzjonijiet speċifiċi.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet ġejjin wara reviżjoni mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li investiga r-riskju magħruf ta' effetti kardjovaskulari sekondarji (problemi li jaffettwaw il-qalb u l-vażi tad-demm) b'dożi għoljin ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir meta użati bħala tokolitiki (mediċini li jrażżnu l-kontrazzjonijiet tal-ħlas).

Il-PRAC ikkonkluda li hemm riskju ta' effetti kardjovaskulari sekondarji serji kemm għall-omm kif ukoll għat-tarbija li għadha ma twelidx meta jintużaw dożi għoljin ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir f'indikazzjonijiet ostetriċi, u d-dejta tissugġerixxi li dan prinċipalment isehh b'użu fit-tul. Minħabba r-riskju kardjovaskulari u d-dejta limitata ħafna dwar l-effikaċja ta' forom orali jew suppożitorji ta' dawn il-mediċini, il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju mhuwiex wiehed favorevoli u dawn il-mediċini m'għandhomx jibqgħu jintużaw f'indikazzjonijiet ostetriċi.

Minbarra mediċini orali u suppożitorji, din ir-reviżjoni kopriet ukoll agonisti beta injettabbli li jaħdmu fuq perjodu qasir li jintużaw bħala tokolitiki. Id-dejta disponibbli wriet li l-forom injettabbli huma effettivi biex irażżnu l-kontrazzjonijiet tal-ħlas fuq medda qasira ta' żmien (sa 48 siegħa). Dan iż-żmien jista' jippermetti lill-professjonisti tas-saħħa jieħdu miżuri oħra magħrufin li jtejbju s-saħħa tat-tarbija madwar il-ħin tat-twelid. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-benefiċċji tal-forom injettabbli ta' dawn il-mediċini jkomplu jegħlbu r-riskji tagħhom meta jintużaw taħt kundizzjonijiet speċifiċi: dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss biex irażżnu l-ħlas prematur sa 48 siegħa, bejn it-22 u s-37 ġimgħa tat-tqala u taħt superviżjoni speċjalizzata b'monitoraġġ kontinwu tal-omm u t-tarbija li għadha ma twelidx. F'pajjiżi fejn il-forom injettabbli huma awtorizzati wkoll għal verżjoni *cephalic* esterna (metodu biex it-

¹ Is-CMDh huwa korps regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)



tarbija tiġi m'caqalqa fil-pożizzjoni t-tajba għat-twelid) u l-użu f'emergenza f'kundizzjonijiet speċifiċi, il-PRAC irrakkomanda li jibqgħu awtorizzati f'dawn l-indikazzjonijiet. Ippropona li ssir reviżjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni tagħhom, bi twissijiet msaħħa dwar ir-riskji kardjovaskulari.

Peress li r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC ġew approvati b'konsens mis-CMDh, issa se jiġu implimentati direttament fl-Istati Membri kollha, skont skeda miftiehma. Il-professjonisti tas-saħħa se jiġu infurmati bil-miktub dwar ir-rakkomandazzjonijiet aġġornati. Il-formulazzjonijiet orali u s-suppożitorji li huma awtorizzati biss f'indikazzjonijiet ostetriċi se jkollhom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom revokati u se jrin jitneħħew mis-suq mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq sa mhux aktar tard mill-25 ta' Novembru 2013.

Informazzjoni lill-pazjenti

- Minhabba riskju ta' problemi li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni kemm għall-omm kif ukoll għat-tarbija li għadha ma twelidix b'dożi għoljin ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir, dawn il-mediċini m'għadhomx jintużaw mill-ħalq jew b'ħala suppożitorji biex irażżnu l-ħlas prematur f'nisa tqal.
- Dawn il-mediċini xorta jistgħu jingħataw ġol-vina biex irażżnu l-ħlas prematur, iżda l-użu tagħhom huwa limitat għal massimu ta' 48 siegħa, u biss fuq nisa bejn it-22 u s-37 ġimgħa ta' tqala.
- Jekk tingħata dawn il-mediċini għal ħlas prematur b'dan il-mod, it-tabib tiegħek se jimmonitorja lilek u lit-tarbija tiegħek waqt il-kura u jwaqqaf il-kura jekk ikun hemm xi sinjali ta' problemi fil-qalb.
- Għalkemm dawn il-mediċini jintużaw ukoll għall-kura tal-ażżma, ġeneralment jingħataw f'dożi aktar baxxi għal din il-kundizzjoni; jekk qed tircievi kura b'agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir u jkollok xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni lill-professjonisti tas-saħħa

- Dożi għoljin ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir huma assoċjati ma' riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari avversi serji kemm għall-omm u l-fetu, b'mod partikolari meta jintużaw għal perjodu twil.
- Minhabba l-profil identifikat ta' reazzjoni kardjovaskulari avversa u d-dejta limitata ħafna b'appoġġ għall-benefiċċji tal-forom orali u s-suppożitorji b'ħala tokolitici fuq perjodu qasir jew twil ta' żmien, dawn il-formulazzjonijiet m'għandhomx jibqgħu jintużaw, f'ebda indikazzjoni ostetrika.
- Agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir li jingħataw b'mod parenterali huma effettivi fuq perjodu qasir u jistgħu jibqgħu jintużaw fl-indikazzjonijiet ostetriċi awtorizzati kollha (trażżin ta' ħlas prematur, verżjoni *cephalic* esterna, użu f'emergenza f'kundizzjonijiet speċifikati). Madankollu, l-użu tagħhom għandu jkun limitat għal nisa tqal bejn it-22 u s-37 ġimgħa ta' tqala u n-nisa li jkun qad jircievu dawn il-mediċini għandhom jinżammu taħt superviżjoni speċjalizzata għat-tul tal-kura, li hija limitata għal massimu ta' 48 siegħa.
- Agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir li jingħataw b'mod parenterali m'għandhomx jintużaw fuq nisa bi storja ta' mard tal-qalb jew b'fatturi sinifikanti ta' riskju għal mard tal-qalb jew meta d-dewmien ulterjuri tat-tqala jkun ta' periklu għall-omm jew għall-fetu.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet ġejjin wara reviżjoni tad-dejta disponibbli dwar is-sigurtà kardjovaskulari dwar il-mediċini fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol u terbutaline meta jintużaw f'indikazzjonijiet ostetriċi. Id-dejta riveduta oriġinat minn studji kliniċi, rapporti wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura ppubblikata.

Aktar dwar il-mediċina

Agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali f'bosta Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), u ilhom imqiegħda fis-suq għal bosta snin taħt diversi ismijiet kummerċjali. Il-mediċini inklużi fir-reviżjoni tal-UE huma: fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol u terbutaline, li ġew awtorizzati għal kura tokolitika (biex irażżnu l-kontrazzjonijiet tal-ħlas). Huma disponibbli bħala pilloli, soluzzjonijiet orali, soluzzjonijiet għal injezzjoni jew infużjoni, u suppożitorji.

Agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir jaħdmu billi jstimulaw riċettur fuq is-superfiċje ta' ċelloli magħrufin bħala r-riċettur beta-2 adrenergiku, li jikkawża l-muskoli l-lixxi sabiex jirrilassaw. Il-muskoli l-lixxi jinstabu f'ħafna organi, fosthom fuq il-kisja ta' ġewwa tal-passaġġi tal-arja, il-važi tad-dem, l-istonku u l-musrana, u l-ġuf. Il-mediċini huma msejja 'li jaġixxu fuq perjodu qasir' għaliex jaħdmu malajr, u normalment ikollhom effett f'anqas minn ħames minuti, liema effett idum għal bosta sigħat.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir inbdiet f'Novembru 2012 fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Ungeriza, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni ta' din id-dejta saret l-ewwel mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC). Peress li agonisti beta li jaħdmu fuq perjodu qasir huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh). Is-CMDh, korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati tas-sigurtà għal mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali madwar l-UE.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'konsens, sejra tiġi implimentata direttament mill-Istati Membri fejn dawn il-mediċini huma awtorizzati.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu